

Instructions for Use

- **IMPRA[®]
ePTFE Vascular Grafts**

- **IMPRA Carboflo[®]
ePTFE Vascular Grafts**



*Instructions for use
IMPRA ePTFE Vascular Grafts
IMPRA Carboflo ePTFE Vascular Grafts*

*Instructions d'utilisation
Prothèses vasculaires en ePTFE IMPRA
Prothèses vasculaires en ePTFE IMPRA Carboflo*

*Gebrauchsinformationen
IMPRA ePTFE Gefäßprothesen
IMPRA Carboflo ePTFE Gefäßprothesen*

*Istruzioni per l'uso
Protesi vascolari IMPRA in ePTFE
Protesi vascolari IMPRA Carboflo in ePTFE*

*Instrucciones de uso
Prótesis vasculares IMPRA de PTFEe
Prótesis vasculares IMPRA Carboflo de PTFEe*

*Gebruiksaanwijzing
IMPRA ePTFE vaatprothesen
IMPRA Carboflo ePTFE vaatprothesen*

*Instruções de Utilização
Próteses vasculares IMPRA de ePTFE
Próteses vasculares IMPRA Carboflo de ePTFE*

*Οδηγίες χρήσης
Αγγειακά Μοσχεύματα IMPRA από ePTFE
Αγγειακά Μοσχεύματα IMPRA Carboflo από ePTFE*

*Brugsanvisning
IMPRA ePTFE vaskulære transplantater
IMPRA Carboflo ePTFE vaskulære transplantater*

*Bruksanvisning
IMPRA ePTFE vaskulära grafter
IMPRA Carboflo ePTFE vaskulära grafter*

*Käyttöohjeet
IMPRA ePTFE -verisuoniproteesit
IMPRA Carboflo ePTFE -verisuoniproteesit*

*Bruksanvisning
IMPRA ePTFE kargraft
IMPRA Carboflo ePTFE kargraft*

*Instrukcja użycia
Protezy naczyniowe IMPRA z ePTFE
Protezy naczyniowe IMPRA Carboflo z ePTFE*

*Használati utasítás
IMPRA ePTFE érgraftok
IMPRA Carboflo ePTFE érgraftok*

*Pokyny k použití
ePTFE cévní náhrady IMPRA
ePTFE cévní náhrady IMPRA Carboflo*

*Kullanma Talimatı
IMPRA ePTFE Vasküler Graftleri
IMPRA Carboflo ePTFE Vasküler Graftleri*

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description, Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Reactions

Device Description

IMPRA® ePTFE vascular grafts are constructed of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). **IMPRA Carboflo®** ePTFE vascular grafts also contain carbon impregnated into the inner portions of the graft walls.

Indications for Use

IMPRA ePTFE grafts are indicated for use as vascular prostheses.

Straight, Tapered, Short Tapered, Stepped, CenterFlex™ Graft and EndFlex™ Graft Configurations are intended for use as subcutaneous arteriovenous conduits for blood access, bypass, or reconstruction of peripheral arterial blood vessels. Tapered, short tapered, and stepped configurations may help minimize the risk of steal syndrome and high cardiac output. **CenterFlex** graft and **EndFlex** graft configurations have a non-removable external spiral support (beading) and can be used where resistance to compression or kinking is desired.

IMPRA Flex™ Graft Configurations are intended for bypass or reconstruction of peripheral arterial blood vessels and have removable spiral support (beading) over the entire graft. These grafts can be used where resistance to compression or kink is desired.

Insufficient clinical data are available on which to base any conclusions regarding the use of Thinwall grafts in blood access or to support the use of **IMPRA** vascular grafts for applications involving; pulmonary arteries, cerebral arteries, coronary arteries, brachiocephalic trunk, cardiac vein, pulmonary veins, or the inferior or superior vena cava.

Contraindications

None known.

Warnings

1. All **IMPRA** ePTFE vascular grafts are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is open or damaged. **IMPRA** ePTFE vascular grafts are sterilized by ethylene oxide. Each graft is intended for single patient use only. **DO NOT RESTERILIZE.**
2. Do not use after expiration date printed on the label.
3. Anastomotic or graft disruption has been associated with Axillofemoral, Femoral Femoral, or Axillobifemoral bypass procedures if implanted improperly. Refer to Specific Operative Procedures (Extra-Anatomic Bypass Procedures) for further instructions. Thinwall and **IMPRA Flex** Thinwall grafts are NOT recommended for these types of bypass procedures.
4. For Extra-Anatomic procedures, (e.g., Axillofemoral, Femoral Femoral, or Axillobifemoral Bypass) the patient should be cautioned that sudden, extreme or strenuous movements should be totally avoided for a period of at least six to eight weeks to allow for proper stabilization of the graft. Routine activities such as raising the arms above the shoulders, reaching out in front, extended reaching, throwing, pulling, striding or twisting should be avoided.
5. **IMPRA** ePTFE grafts do not stretch (are non-elastic) in the longitudinal direction. The correct graft length for each procedure must be determined by considering the patient's body weight, posture, and the range of motions across the anatomical area of graft implantation. Failure to cut the grafts to an appropriate length may result in anastomotic or graft disruption, leading to excessive bleeding, and loss of limb or limb function, and/or death.
6. Aggressive and/or excessive graft manipulation when tunneling, or placement within a too tight or too small tunnel, may lead to separation of the spiral beading and/or graft breakage.
7. When embolectomy or balloon angioplasty catheters are used within the lumen of the graft, the inflated balloon size must match the inner diameter of the graft. Over-inflation of the balloon or use of an inappropriately sized balloon may dilate or damage the graft.
8. Do not remove the external spiral support (beading) from any **CenterFlex** graft or **EndFlex** graft. Attempts to remove the beading may damage the graft wall. If damage occurs, discard the graft.
9. Do not cannulate **IMPRA Flex** grafts with external support over the full length of the graft or the externally supported portion of **CenterFlex** or **EndFlex** grafts. Cannulation at these sites may lead to beading embolization and/or pseudoaneurysm formation.
10. Avoid repeated or excessive clamping at the same location on the graft. If clamping is necessary, use only atraumatic or appropriate vascular smooth jawed clamps to avoid damage to the graft wall.
11. Exposure to solutions (e.g., alcohol, oil, aqueous solutions, etc.) may result in loss of the graft's hydrophobic properties. Loss of the hydrophobic barrier may result in graft wall leakage. Preclotting of this graft is unnecessary.
12. Avoid excessive graft manipulation after exposure to blood or body fluids. Do not forcibly inject any solution through the lumen of the graft, or fill the graft with fluid prior to pulling it through the tunnel as loss of the graft's hydrophobic properties may occur. Loss of the hydrophobic barrier may result in graft wall leakage.
13. Do NOT expose **IMPRA** ePTFE grafts to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures producing highly toxic decomposition products¹.
14. After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

15. During tunneling create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may also lead to perigraft seroma formation.

Precautions

1. Only physicians qualified in vascular surgery techniques should use this prosthesis. The healthcare provider is responsible for all appropriate postoperative care instructions to the patient.
2. The healthcare provider must observe aseptic technique during implantation and postoperatively.
3. When removing the external spiral support (beading) of **IMPRA Flex** grafts, the beading must be removed slowly and at a 90° angle to the graft. Rapid unwinding and/or removal at less than a 90° angle may result in graft damage. Do not use surgical blades or sharp, pointed instruments to remove the beading as this may damage the graft wall. If damage occurs, that segment of the graft should not be used. (Reference Figure 1.)

Note: Do not remove spiral support beading from **CenterFlex** or **EndFlex** grafts.

Figure 1



4. When suturing, avoid excessive tension on the suture line, inappropriate suture spacing and bites, and gaps between the graft and host vessel. Failure to follow correct suturing techniques may result in suture hole elongation, suture pull-out, anastomotic bleeding and/or disruption. Refer to "Suturing" for further instructions.
5. To minimize fluid collection around the graft in Extra-Anatomic bypass procedures or in peripheral reconstructive procedures, the lymphatics should be carefully ligated and sealed, especially in the groin area.
6. Consider intraoperative and postoperative patient anticoagulation therapy for each patient as appropriate.

Adverse Reactions

Potential complications which may occur with any surgical procedure involving a vascular prosthesis include, but are not limited to: disruption or tearing of the suture line, graft, and/or host vessel; suture hole bleeding; graft redundancy; thrombosis, embolic events, occlusion or stenosis; ultrafiltration; seroma formation; swelling of the implanted limb; formation of hematoma or pseudoaneurysm; infection; aneurysm/dilation; blood leakage; hemorrhage; steal syndrome; and/or skin erosion.

DIRECTIONS FOR USE

Equipment Required

Tunneler, suture, atraumatic clamp, and/or scissors.

Opening the Package

Hold the outer tray in one hand. Peel back the lid. Remove the inner tray. Peel back the inner tray lid slowly and carefully remove the graft using sterile atraumatic instruments or sterile gloves. Protect the graft against damage from sharp or heavy instruments.

General Operative Techniques

Tunneling Techniques

Prior to utilizing a sheath tunneler, verify that the graft outer diameter dimensions fit the sheath internal diameter dimensions.

Use of a sheath tunneler is recommended as it will minimize graft handling, protect the external reinforcement (**Flex** Beading) and help maintain graft integrity.

Always follow the instructions for use for the specific tunneler utilized to place the graft.

Create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may lead to perigraft seroma formation. **Reference WARNING #6 and #15.**

Anastomotic Preparation of Grafts with **Flex** Beading

Use sterile technique to remove the **Flex** Beading. Hold the graft firmly in one gloved hand. With the other gloved hand, gently grasp and lift the end of the beading with gloved fingers. Slowly unwind the beading by peeling at a 90° angle to the graft. (**Reference Figure 1 and PRECAUTION# 3**). Remove and trim off enough beading to cut the graft to length.

Suturing

Size the graft appropriately to minimize excessive tension at the suture line. Use a tapered, noncutting needle with a nonabsorbable monofilament suture approximately the same size as the needle. Take 2mm suture bites in the graft following the curve of the needle and gently pull the suture at a 90° angle. Proper sizing of the graft length prior to implant will minimize suture hole elongation caused by excessive tension. **Reference PRECAUTION #3 and WARNING #5.**

Thrombectomy

Techniques for declotting **IMPRA** grafts include but are not limited to the use of balloon catheters. **Reference WARNING #7.**

Longitudinal Incision: Place stay sutures before introducing the embolectomy catheter. For *IMPRA Flex*[™] products, cut through the spiral beading and base graft. The spiral beading will realign itself after closure. A patch may be considered as an aid to graft closure.

Transverse Incision: No stay sutures are necessary. A horizontal mattress suture is recommended for graft closure.

During the early postoperative period, the natural progression of healing renders the graft translucent.

Angiography

Should angiography be performed at the time of procedure, the artery proximal to the graft should be used for injection if possible.

Specific Operative Procedures

Extra-Anatomic Bypass Procedures (e.g., Axillofemoral, Femoral Femoral, and Axillobifemoral)

For Extra-Anatomic bypass procedures, careful attention must be given to the following techniques. Failure to follow these technical considerations may result in suture hole elongation, mechanical disruption, or tearing of the graft, suture line or host vessel, thrombosis, extreme blood loss, loss of limb function, loss of limb, or death. **Reference WARNING #5 and PRECAUTION #4.**

- To avoid extreme stress on the anastomosis and the graft, include the patient's weight and range of limb motion when determining graft length, tunnel length and location.
- To determine the correct graft length, drape the patient to allow full movement of the arm, shoulder girdle or legs.
- Avoid protracted hyperabduction of the arm, during the surgical procedure. Prolonged hyperabduction may lead to brachial plexus injury.
- Allow sufficient graft length to avoid stressing of axillary or femoral anastomosis throughout the full range of movement of the arm, shoulder girdle, or legs. The graft should be placed under both the pectoralis major and pectoralis minor. (**Reference Figure 2.**)

Figure 2



- Cutting the graft slightly longer than necessary has been reported by some surgeons to reduce further the risk of stressing the graft or the anastomosis.
- Correctly bevel the axillary anastomosis. Stress on the graft is minimized when the graft is placed perpendicular to the axillary artery. Therefore, the anastomotic angle should be as small as possible and should not exceed 25° relative to the cut edge of the graft.
- Place the graft anastomosis close to the rib cage on the first portion of the axillary artery². Do not place the anastomosis on the third portion of the axillary artery.
- Notify the patient that sudden, extreme or strenuous movements of the arm, shoulder or leg should be totally avoided for a period of at least six to eight weeks to allow for proper stabilization of the graft. Routine activities such as raising the arms above the shoulders, reaching out in front, extended reaching, throwing, pulling, striding, or twisting should be avoided. **Reference WARNING #3, #4, and #5.**

Blood Access Procedures

Leave the graft in place for approximately two weeks prior to use. There is an increased risk of hematoma formation if the graft is punctured prior to complete healing.

- Insert the blood access needle at a 20° to 45° angle, with the bevel up. When the graft is penetrated, advance the needle parallel to the graft.
- ROTATE (CHANGE) THE CANNULATION SITES.
- Do not repeat cannulation in the same area. Repeat cannulation may lead to formation of a hematoma or a pseudoaneurysm. Do NOT cannulate within the dialysis needle's length of the proximal and distal anastomosis.
- Strictly adhere to aseptic technique to minimize infection.
- Apply moderate digital pressure to the cannulation site after needle withdrawal. This compression assists in hemostasis.

Note: There should always be a pulse or thrill of near equal intensity proximal and distal to the area of compression.

- Instruct the patient as to proper postoperative care. **Reference WARNING #8 and #9.**

References

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard to see if additional product information is available.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description du dispositif, indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et effets indésirables

Description du dispositif

Les prothèses vasculaires en ePTFE **IMPRA**® sont fabriquées en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). Les prothèses vasculaires en ePTFE **IMPRA Carboflo**® contiennent aussi du carbone imprégné dans les parties internes des parois de la prothèse.

Indications d'emploi

Les prothèses en ePTFE **IMPRA** sont indiquées pour être utilisées comme prothèses vasculaires.

Les prothèses de configurations droite, effilée, effilée courte, étagée, **CenterFlex**™ et **EndFlex**™ sont indiquées pour la création de fistules artério-veineuses sous-cutanées pour accès vasculaire, pontage ou reconstruction de vaisseaux sanguins artériels périphériques. Les configurations effilée, effilée courte et étagée peuvent contribuer à réduire le risque d'hémodétournement et de débit cardiaque élevé. Les prothèses de configurations **CenterFlex** et **EndFlex** possèdent une spirale externe de renfort inamovible et peuvent être utilisées si la résistance à la compression ou à la plicature est recherchée.

Les prothèses de configuration **IMPRA Flex**™ sont indiquées pour le pontage ou la reconstruction de vaisseaux sanguins artériels périphériques ; toute la prothèse est recouverte par une spirale de renfort amovible. Ces prothèses peuvent être utilisées si la résistance à la compression ou à la plicature est recherchée.

Il n'existe pas suffisamment de données cliniques sur lesquelles on peut se baser pour justifier l'usage de prothèses Thinwall pour les accès vasculaires ou de prothèses vasculaires **IMPRA** pour les applications impliquant : les artères pulmonaires, les artères cérébrales, les artères coronaires, le tronc artériel brachio-céphalique, une veine coronaire, les veines pulmonaires ou la veine cave inférieure ou supérieure.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

- Toutes les prothèses vasculaires ePTFE **IMPRA** sont livrées stériles et apyrrogènes, à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé. Les prothèses vasculaires ePTFE **IMPRA** sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Une prothèse n'est indiquée que pour un seul patient. NE PAS RESTÉRILISER.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Un risque de rupture anastomotique ou de la prothèse est associé aux procédures de pontage axillo-fémoral, fémoro-fémoral ou axillo-bifémoral, en cas d'implantation incorrecte. *Pour toute information complémentaire, se reporter aux procédures opératoires spécifiques (Procédures de pontage extra-anatomique).* Les prothèses Thinwall et **IMPRA Flex** Thinwall NE sont PAS recommandées pour ces types de procédures de pontage.
- Pour les procédures extra-anatomiques (par exemple pontage axillo-fémoral, fémoro-fémoral ou axillo-bifémoral), le patient doit être averti qu'il lui faut absolument éviter de faire des mouvements soudains, extrêmes ou vigoureux pendant une période d'au moins six à huit semaines afin de permettre une stabilisation adéquate de la prothèse. Il convient d'éviter les activités ordinaires telles que lever les bras au-dessus des épaules, tendre les bras en avant, tendre les bras au maximum, lancer, tirer, ainsi que la marche à grands pas ou les contorsions.
- Les prothèses ePTFE **IMPRA** ne s'étirent pas (ne sont pas élastiques) dans le sens longitudinal. La longueur correcte de la prothèse pour chaque procédure doit être déterminée en fonction du poids corporel du patient, de sa posture et de l'amplitude des mouvements sur toute la région anatomique d'implantation de la prothèse. Si les prothèses ne sont pas coupées à la longueur requise, il risque de se produire des ruptures anastomotiques ou de la prothèse, suivies d'un saignement excessif, de la perte d'un membre ou de la fonction d'un membre et/ou de la mort.
- Toute manipulation agressive et/ou excessive de la prothèse lors de la formation d'un tunnel ou toute mise en place dans un tunnel trop étroit ou trop petit est susceptible d'entraîner la séparation de la spirale et/ou la rupture de la prothèse.
- Lorsqu'on se sert de cathéters d'embrochement ou d'angioplastie à ballonnet dans la lumière de la prothèse, la taille du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre interne de la prothèse. Le gonflage excessif du ballonnet ou l'usage d'un ballonnet de taille inappropriée risque de dilater ou d'endommager la prothèse.
- Ne pas retirer la spirale externe de renfort des prothèses **CenterFlex** ou **EndFlex**. Toute tentative de retrait de la spirale peut endommager la paroi de la prothèse. Si une altération survient, détruire la prothèse.
- Ne pas introduire de canule dans les prothèses **IMPRA Flex** entièrement recouvertes par une spirale externe de renfort ou dans la portion armée des prothèses **CenterFlex** ou **EndFlex**. L'introduction d'une canule à ces endroits peut provoquer une embolisation de la spirale et/ou la formation d'un pseudo-anévrisme.
- Éviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse. Si un clampage est nécessaire, n'utiliser que des clamps atraumatiques ou des clamps vasculaires à mors doux appropriés, pour éviter d'endommager la paroi de la prothèse.
- L'exposition à des solutions (ex. : alcool, huile, solutions aqueuses, etc.) peut provoquer la perte des propriétés hydrophobes de la prothèse. La perte de la barrière hydrophobe est susceptible d'entraîner une fuite de la paroi de la prothèse. La pré-coagulation de cette prothèse est inutile.

- Éviter toute manipulation excessive de la prothèse après exposition au sang ou aux liquides organiques. N'injecter aucune solution sous pression par la lumière de la prothèse et ne pas la remplir de liquide avant son introduction dans le tunnel, car il se pourrait que la prothèse perde ses propriétés hydrophobes. La perte de la barrière hydrophobe est susceptible d'entraîner une fuite de la paroi de la prothèse.
- NE PAS exposer les prothèses **IMPRA** en ePTFE à des températures supérieures à 260°C (500°F). Le PTFE se décompose à des températures élevées, formant des produits de décomposition hautement toxiques.
- Après usage, ce produit peut constituer un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer en respectant la pratique médicale reconnue et selon les lois et règlements locaux et nationaux en vigueur.
- Pendant la formation d'un tunnel, former un tunnel se rapprochant étroitement du diamètre externe de la prothèse. Un tunnel trop lâche risquerait d'entraîner un retard de la cicatrisation et la formation de liquide séreux autour de la prothèse.

Précautions d'emploi

- Seuls les médecins possédant les qualifications nécessaires pour effectuer des interventions chirurgicales vasculaires peuvent utiliser ces prothèses. La personne prodiguant les soins est responsable de toutes les instructions appropriées données au patient concernant les soins postopératoires.
- La personne prodiguant les soins doit respecter la technique aseptique durant l'implantation et les soins postopératoires.
- Le retrait de la spirale externe de renfort des prothèses **IMPRA Flex** doit être effectué lentement et à un angle de 90° par rapport à la prothèse. Tout déroulement rapide et/ou retrait à un angle inférieur à 90° peut endommager la prothèse. Ne pas utiliser de lames chirurgicales ou d'instruments tranchants et pointus pour enlever la spirale, au risque d'endommager la paroi de la prothèse. Si cela se produit, ne pas utiliser le segment de la prothèse qui a été endommagé. (Référence Figure 1.)

Remarque : ne pas retirer la spirale de renfort des prothèses **CenterFlex** ou **EndFlex**.

Figure 1



- Lors de la suture, éviter toute tension excessive sur la ligne de suture, les espaces et les piqûres des points de suture non adéquats, ainsi que tout espace entre la prothèse et le vaisseau hôte. Le non-respect de techniques correctes de suture est susceptible d'entraîner l'élargissement des trous de suture, le détachement de la suture, un saignement et/ou une rupture au site de l'anastomose. Se référer à la section "Suture" pour toute information complémentaire.
- Afin de minimiser l'accumulation de liquide autour de la prothèse dans les procédures de pontage extra-anatomique ou dans les procédures reconstructrices périphériques, les lymphatiques doivent être soigneusement ligaturés et obturés, notamment dans la région de l'aîne.
- Envisager un traitement anticoagulant peropératoire et postopératoire pour chaque patient selon la nécessité.

Effets indésirables

Les complications susceptibles de se produire lors de toute intervention chirurgicale impliquant une prothèse vasculaire incluent, sans se limiter à celles-ci : rupture ou déchirement de la ligne de suture, de la prothèse et/ou du vaisseau hôte ; saignements aux points de suture ; redondance de la prothèse ; thrombose, événements emboliques, occlusion ou sténose ; ultrafiltration ; formation de liquide séreux ; œdème du membre implanté ; formation d'hématomes ou de pseudo-anévrismes ; infection, anévrisme/dilatation, fuite de sang, hémorragie, syndrome d'hémodétournement ; et/ou altération de la peau.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

Tunnélisateur, suture, clamps atraumatiques et/ou ciseaux.

Ouverture du conditionnement

En tenant la barquette externe d'une main, ouvrir l'opercule et sortir la barquette interne. Ouvrir lentement l'opercule de la barquette interne et retirer la prothèse avec soin, au moyen d'instruments atraumatiques stériles ou de gants stériles. Protéger la prothèse de tout dommage occasionné par des instruments tranchants ou lourds.

Techniques opératoires générales

Techniques de formation de tunnel

Avant d'utiliser un tunnélisateur de gaine, vérifier que les dimensions du diamètre externe de la prothèse correspondent aux dimensions du diamètre interne de la gaine.

Il est recommandé d'utiliser un tunnélisateur de gaine qui minimisera la manipulation de la prothèse, protégera la spirale externe de renfort et aidera à maintenir l'intégrité de la prothèse.

Toujours suivre le mode d'emploi propre au tunnélisateur spécifique utilisé pour la pose de la prothèse.

Former un tunnel se rapprochant étroitement du diamètre externe de la prothèse. Un tunnel trop lâche risquerait d'entraîner un retard dans la cicatrisation et une formation de liquide séreux autour de la prothèse. **Référence Mises en garde n°6 et n° 15.**

Préparation anastomotique des prothèses avec les spirales de renfort

Utiliser une technique stérile pour enlever la spirale de renfort. Mettre des gants, tenir fermement la prothèse dans une main. À l'aide de l'autre main, saisir soigneusement et soulever l'extrémité de la spirale de renfort avec les doigts. Dérouler lentement la spirale de renfort en pelant à un angle de 90° par rapport à la prothèse. (**Référence Figure 1 et PRECAUTION D'EMPLOI n°3**). Enlever une quantité suffisante de spirale de renfort pour découper la prothèse à la longueur souhaitée.

Suture

Déterminer la taille appropriée de la prothèse afin de minimiser toute tension excessive au niveau de la ligne de suture. Utiliser une aiguille effilée non tranchante avec un fil de suture monofilament non résorbable de taille approximativement similaire à celle de l'aiguille. Suture la prothèse à 2 mm du bord en suivant la courbe de l'aiguille et tirer doucement le fil de suture à un angle de 90°. Un ajustement correct de la longueur de la prothèse avant l'implantation réduira l'élargissement des trous de suture occasionné par une tension excessive. **Référence PRECAUTION D'EMPLOI n°3 et MISE EN GARDE n°5.**

Thrombectomie

Les techniques pour désobstruer les prothèses **IMPRA®** incluent, mais sans s'y limiter, l'utilisation des cathétères à ballonnet. **Référence Mise en garde n°7.**

Incision longitudinale : placer des sutures d'arrêt avant d'introduire le cathéter d'embolotomie. Pour les produits **IMPRA Flex™**, couper au travers de la spirale et de la base de la prothèse. La spirale s'alignera de nouveau d'elle-même après fermeture. Un patch peut être envisagé afin de faciliter la fermeture de la prothèse.

Incision transversale : des sutures d'arrêt ne sont pas nécessaires. Une technique de suture à points en "U" est recommandée pour la fermeture de la prothèse.

Au début de la période postopératoire, la progression naturelle de la cicatrisation rend la greffe translucide.

Angiographie

Si une angiographie est effectuée au moment de l'intervention, l'artère en position proximale par rapport à la prothèse doit être utilisée pour l'injection, si cela est possible.

Procédures opératoires spécifiques

Procédures de pontage extra-anatomique (ex. : axillo-fémoral, fémoro-fémoral et axillo-bifémoral)

Pour les procédures de pontage extra-anatomique, il convient d'être particulièrement attentif aux techniques suivantes. Le non-respect de ces considérations techniques est susceptible d'entraîner l'élargissement des trous de suture, une rupture mécanique ou un déchirement de la prothèse, de la ligne de suture ou du vaisseau hôte, une thrombose, une perte sanguine très sévère, la perte de la fonction d'un membre, la perte d'un membre ou la mort. **Référence MISE EN GARDE n°5 et PRECAUTION D'EMPLOI n°4.**

- Afin d'éviter une tension extrême sur l'anastomose et la prothèse, prendre en compte le poids du patient et l'amplitude des mouvements des membres lors de la détermination de la longueur de la prothèse, de la longueur du tunnel et du positionnement.
- Afin de déterminer la longueur correcte de la prothèse, recouvrir le patient de champs stériles de manière à permettre le mouvement total du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes.
- Éviter toute hyperabduction prolongée du bras lors de l'intervention chirurgicale. L'hyperabduction prolongée peut entraîner une lésion du plexus brachial.
- Prévoir une longueur de prothèse suffisante pour éviter la tension de l'anastomose axillaire ou fémorale en fonction de l'amplitude totale de mouvement du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes. La prothèse doit être mise en place à la fois sous les muscles grand pectoral et petit pectoral. (**Référence Figure 2.**)

Figure 2



- Il a été rapporté par certains chirurgiens qu'il est possible, en coupant la prothèse à une longueur légèrement supérieure à celle nécessaire, de réduire encore davantage le risque de tension de la prothèse ou de l'anastomose.
- Biseauter correctement l'anastomose axillaire. La tension sur la prothèse est minimisée lorsque cette dernière est mise en place perpendiculairement à l'artère axillaire. Par conséquent, l'angle anastomotique doit être aussi réduit que possible et ne doit pas dépasser 25° par rapport au bord de coupe de la prothèse.
- Positionner l'anastomose de la prothèse à proximité de la cage thoracique, dans le premier tiers de l'artère axillaire.⁴ Ne pas positionner l'anastomose dans le troisième tiers de l'artère axillaire.
- Indiquer au patient qu'il lui faut absolument éviter de faire des mouvements soudains, extrêmes ou vigoureux du bras, de l'épaule ou de la jambe pendant une période d'au moins six à huit semaines, afin de permettre une stabilisation adéquate de la prothèse. Il convient d'éviter les activités ordinaires telles que lever les bras au-dessus des épaules, tendre les bras en avant, tendre les bras au maximum, lancer, tirer, ainsi que la marche à grands pas ou les contorsions. **Référence MISES EN GARDE N°3, N°4 et N°5.**

Procédures d'accès vasculaire

Laisser la prothèse en place pendant approximativement deux semaines avant de l'utiliser. Le risque de formation d'un hématome est accru si la prothèse est ponctionnée avant la cicatrisation complète.

1. Introduire l'aiguille d'accès vasculaire à un angle de 20° à 45°, le biseau vers le haut. Une fois la prothèse pénétrée, avancer l'aiguille parallèlement à l'axe de la prothèse.
2. VARIER (CHANGER) LES SITES DE PONCTION.
3. Ne pas répéter les ponctions dans une même région. Les ponctions répétées peuvent provoquer la formation d'un hématome ou d'un pseudo-anévrisme. **NE PAS** ponctionner à une distance inférieure à une longueur d'aiguille pour dialyse de l'anastomose proximale et distale.
4. Observer une asepsie stricte pour réduire les risques d'infection.
5. Imprimer une légère pression avec le doigt sur le site de ponction après le retrait de l'aiguille. Cette compression aide à obtenir l'hémostase.

Remarque : il doit toujours y avoir des pulsations ou frémissements d'intensité plus ou moins égale en amont et en aval de la région de compression.

6. Informer le patient des soins postopératoires appropriés. Voir **MISES EN GARDE N°8 et N°9.**

Bibliographie

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur initial de ce produit que celui-ci est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date d'achat initial ; la responsabilité aux termes de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé. L'usure résultant d'une utilisation normale ou bien les défauts résultant d'un usage impropre ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LA MESURE OÙ LES LOIS EN VIGUEUR LE PERMETTENT, LA GARANTIE LIMITÉE DE CE PRODUIT SE SUBSTITUE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE DE BONNE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DÉGÂTS INDIRECTS, ACCESSOIRES OU FORTUITS RESULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION IMPROPRE DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties tacites, des dégâts fortuits ou indirects. Il se peut que vous ayez droit à des recours supplémentaires conformément aux lois de votre pays.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision des présentes instructions figurent en dernière page de cette notice à titre d'information à l'intention de l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et celle d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard pour obtenir d'éventuelles informations complémentaires sur le produit.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Beschreibung des Produkts, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Auswirkungen

Beschreibung:

IMPRA® ePTFE Gefäßprothesen bestehen aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE). **IMPRA Carboflo®** ePTFE Gefäßprothesen enthalten darüber hinaus Kohlenstoff, mit dem die inneren Bereiche der Prothesenwand imprägniert sind.

Anwendungsgebiete:

IMPRA ePTFE Prothesen sind zur Verwendung als Gefäßprothesen bestimmt.

CenterFlex™ und **EndFlex™** Gefäßprothesen in gerader, konischer, kurzer konischer und kalibrierender Ausführung sind für die Verwendung als subkutane arteriovenöse Shunts für die Hämodialyse, Bypassoperationen oder zur Rekonstruktion von peripheren arteriellen Blutgefäßen bestimmt. Mit Hilfe der konischen, kurzen konischen und gestuften kalibrierenden Ausführungen kann die Gefahr eines Steal-Effekts oder eines zu hohen Herzminutenvolumens reduziert werden. **CenterFlex** Prothesen und **EndFlex** Prothesenausführungen sind extern mit einer nicht entfernbarer Spirale verstärkt, und können dort eingesetzt werden, wo Widerstand gegen Kompression oder Abknicken erwünscht ist.

IMPRA Flex™ Prothesenausführungen sind für Bypassoperationen oder zur Rekonstruktion von peripheren arteriellen Blutgefäßen bestimmt, und sind über ihre gesamte Länge mit einer entfernbarer Spirale verstärkt. Diese Prothesen können dort eingesetzt werden, wo Widerstand gegen Kompression oder Abknicken erwünscht ist.

Es gibt noch keine ausreichenden klinischen Daten, die Schlussfolgerungen über die Anwendung von dünnwandigen Prothesen als Shunt für die Hämodialyse oder die Anwendung von **IMPRA** Gefäßprothesen für Lungenarterien, Zerebralarterien, Koronararterien, Truncus brachiocephalicus, Herzvenen, Lungenvenen oder V. cava inferior oder bzw. superior unterstützen.

Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

- Alle **IMPRA** ePTFE Gefäßprothesen sind bei Lieferung steril und pyrogenfrei, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. **IMPRA** ePTFE Gefäßprothesen sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Jede Prothese ist nur zum einmaligen Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.
- Nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Anastomosens- oder Prothesenruptur wurde bei falscher Implantation mit axillofemorale, femoral-femorale oder axillobifemorale Bypassoperationen in Verbindung gebracht. Weitere Hinweise finden Sie unter Spezifische Operationsverfahren (extra-anatomischen Bypassoperationen). Dünnwandige Prothesen und **IMPRA Flex** dünnwandige Prothesen sollten NICHT für diese Arten von Bypassoperationen verwendet werden.
- Bei extra-anatomischen Verfahren (z.B. axillofemorale, femoral-femorale oder axillobifemorale Bypassoperationen) sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass er plötzliche, extreme oder anstrengende Bewegungen für einen Zeitraum von mindestens sechs bis acht Wochen völlig vermeiden sollte, damit sich die Prothese richtig stabilisieren kann. Routineaktivitäten wie Anheben der Arme über die Schultern, nach vorn greifen, Arme zum Greifen ausstrecken, Werfen, Ziehen, Spreizen oder Drehen sollten vermieden werden.
- IMPRA** ePTFE Prothesen sind nicht längselastisch. Die korrekte Prothesenlänge für den jeweiligen Eingriff muss unter Berücksichtigung des Körpergewichts des Patienten, seiner Haltung und des Bewegungsumfanges innerhalb des anatomischen Bereichs der Prothesenimplantation bestimmt werden. Prothesen mit einer falsch bemessenen Länge können zu einer Ruptur an der Anastomose oder der Prothese mit hohen Blutverlusten, Verlust der Gliedmaße oder der Gliedmaßenfunktion und/oder zum Tod führen.
- Aggressive und/oder übermäßige Manipulation der Prothese beim Tunnelieren, oder die Platzierung der Prothese in einem zu engen oder zu kleinen Tunnel kann zur Abtrennung der Spiralverstärkung und/oder zum Bruch der Prothese führen.
- Werden Embolektomiekatheter oder Angioplastiekatheter mit Ballon im Prothesenlumen verwendet, muss die Größe des aufgeblähten Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Zu starkes Aufblähen des Ballons oder die Verwendung eines Ballons ungeeigneter Größe kann zur Dilatation oder Beschädigung der Prothese führen.
- Externe Spirale einer **CenterFlex** Prothese oder **EndFlex** Prothese nicht entfernen. Beim Entfernen der Spirale kann es zu Beschädigungen der Prothese kommen. Beschädigte Prothesen müssen entsorgt werden.
- IMPRA Flex** Prothesen mit externer Verstärkung nicht über die volle Prothesenlänge oder den extern verstärkten Teil von **CenterFlex** oder **EndFlex** Prothesen kanülieren. Eine Kanülierung an diesen Stellen kann zu Embolien und/oder Pseudoaneurysmenbildung führen.
- Wiederholtes oder zu starkes Abklemmen an derselben Prothesenstelle ist zu vermeiden. Zum Abklemmen dürfen bei Bedarf nur atraumatische Klemmen oder geeignete Gefäßklemmen mit glatten Klemmbacken verwendet werden, damit die Prothesenwand nicht beschädigt wird.
- Bei Kontakt mit Lösungen (z.B. Alkohol, Öl, wässrigen Lösungen usw.) können die hydrophoben Eigenschaften der Prothese verloren gehen. Der Verlust der hydrophoben Barriere kann zu Lecks in der Prothesenwand führen. Diese Prothese muss nicht vorgeronnen werden.

- Übermäßige Manipulation der Prothese nach Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten vermeiden. Lösungen dürfen nicht unter Druck durch das Prothesenlumen injiziert werden, und die Prothese darf nicht mit Flüssigkeit gefüllt werden, bevor sie durch den Gewebetunnel gezogen wird, da hierdurch die hydrophoben Eigenschaften der Prothese verloren gehen können. Der Verlust der hydrophoben Barriere kann zu Lecks in der Prothesenwand führen.
- IMPRA** ePTFE Prothesen dürfen nicht Temperaturen über 260°C (500°F) ausgesetzt werden. PTFE wird bei erhöhten Temperaturen unter Bildung hochtoxischer Zersetzungsprodukte abgebaut.¹
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend der örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.
- Während der Tunnelierung einen Tunnel herstellen, der dem Außendurchmesser der Prothese entspricht. Wenn der Tunnel zu locker ist, kann die Heilung verzögert werden und es kann zur Serombildung um die Prothese kommen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Prothese darf nur von auf dem Gebiet der Gefäßchirurgie qualifizierten Ärzten verwendet werden. Der behandelnde Mediziner ist für alle Anweisungen an den Patienten hinsichtlich der richtigen postoperativen Pflege verantwortlich.
- Sowohl während als auch nach der Implantation sind aseptische Techniken zu beachten.
- Wenn die externe Spirale von **IMPRA Flex** Prothesen entfernt werden soll, muss die Spirale langsam und im Winkel von 90° zur Prothese abgewickelt werden.

Bei schnellem Abwickeln und/oder Entfernen der Spirale in einem Winkel von weniger als 90° kann das Produkt beschädigt werden. Darüber hinaus kann die Prothesenwand bei Verwendung von chirurgischen Skalpell oder scharfen und spitzen Instrumenten zur Entfernung der Spirale beschädigt werden. Wenn die Prothese beschädigt wird, darf das betroffene Segment nicht verwendet werden. (Siehe Abbildung 1)

Hinweis: Von **CenterFlex** oder **EndFlex** Prothesen darf die Spirale nicht entfernt werden.

Abbildung 1



- Beim Nähen übermäßige Spannung an der Nahtlinie, einen Abstand zwischen der Prothese und dem Empfängergefäß, sowie unangemessene Nahtzwischenräume und Nahtabstände vom Rand der Prothese vermeiden, da sonst die Gefahr von Nahtkanalverlängerung, Ausreißen der Naht, Anastomosensblutungen und/oder -ruptur besteht. Weitere Informationen finden Sie in dem Abschnitt, Nahtmaterial und Technik¹.
- Zur Minimierung von Flüssigkeitsansammlungen um die Prothese bei extra-anatomischen Bypassoperationen oder bei der peripheren Rekonstruktion sollten die Lymphgefäße insbesondere in der Leistengegend sorgfältig abgebunden und abgedichtet werden.
- Für alle Patienten sollte bei Bedarf eine intraoperative oder postoperative gerinnungshemmende Therapie in Erwägung gezogen werden.

Unerwünschte Auswirkungen:

Jeder operative Eingriff mit Gefäßprothesen birgt Komplikationsrisiken. Zu diesen gehören u.a.: Ausreißen oder Schädigung der Nahtlinie, der Prothese und/oder des betroffenen Blutgefäßes; Nahtkanalblutungen; Prothesenredundanz, Thrombosen; Embolien, Okklusion oder Stenosen; Ultrafiltration; Serombildung; Schwellung der betroffenen Extremität; Bildung von Hämatomen oder Pseudoaneurysmen; Infektion; Aneurysma/Dilatation; Hämorrhagie; Steal-Syndrom und/oder Hauterosion.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliche Ausrüstung:

Tunnelierer, Nahtmaterial, atraumatische Klemme und/oder Schere.

Öffnen der Verpackung:

Halten Sie den Außenblisten in einer Hand, und ziehen Sie die Folie soweit ab, dass die innere Verpackung herausgenommen werden kann. Folie der inneren Verpackung langsam zurückziehen und Prothese unter Verwendung von sterilen, atraumatischen Instrumenten oder sterilen Handschuhen vorsichtig herausnehmen. Prothese vor Beschädigung durch scharfe oder schwere Instrumente schützen.

Allgemeine Operationstechniken

Tunneliertechniken

Vor der Verwendung eines Schleusentunnelierers muss überprüft werden, ob der Außendurchmesser der Prothese dem Innendurchmesser der Schleuse entspricht.

Die Verwendung eines Schleusentunnelierers ist empfehlenswert, weil dadurch die Handhabung der Prothese minimiert, die externe Verstärkung (**Flex**-Spirale) geschützt und die Integrität der Prothese aufrechterhalten wird.

Stets die Gebrauchsanweisung für den jeweils für die Platzierung der Prothese verwendeten Tunnelierer beachten.

Tunnel legen, der dem Außendurchmesser der Prothese entspricht. Wenn der Tunnel zu locker ist, kann die Heilung verzögert werden und es kann zur Serombildung um die Prothese kommen. Siehe Warnhinweis 6 und 15.

Anastomotische Vorbereitung von Prothesen mit Flex-Spirale:

Flex-Spirale mit steriler Technik entfernen. Prothese fest in einer behandschuhten Hand halten. Mit der anderen behandschuhten Hand Ende der Spirale mit den Fingern vorsichtig greifen und anheben. Spirale durch Abziehen in einem 90°-Winkel zur Prothese langsam abwickeln (siehe Abb. 1 und Vorsichtsmassnahme 3). So viel von der Spirale entfernen und abschneiden, dass die Prothese auf die richtige Länge zugeschnitten werden kann.

Nahtmaterial und Technik:

Größe der Prothese so wählen, dass die Spannung auf die Nahtlinie minimiert wird. Konische Rundnadel (nicht schneidend) mit einem nicht resorbierbaren monofilen Nahtmaterial verwenden, das etwa dieselbe Größe besitzt wie die Nadel. Die Stichlänge der Einstiche in die Prothese sollte 2 mm sein und der Nadelkrümmung folgen, und das Nahtmaterial sollte im Winkel von 90° von der Einstichstelle vorsichtig gezogen werden. Durch passendes Zuschneiden der Prothese vor der Implantation lässt sich ein durch übermäßige Spannung verursachtes Ausdehnen der Nahtkanäle minimieren. **Siehe VORSICHTSMASSNAHME 3 und WARNHINWEIS 5.**

Thrombektomie:

Zu den Techniken zur Verschlussentfernung aus **IMPRA®** Prothesen gehört unter anderem die Anwendung von Ballonkathetern. **Siehe Warnhinweis 7:**

Längsinzision: Vor dem Einführen des Emboliekatheters Haltenähte anbringen. Bei **IMPRA Flex™** Produkten durch die Spirale und Basisprothese schneiden. Die Spirale richtet sich nach dem Schließen selbsttätig aus. Zur Unterstützung des Prothesenverschlusses kann ein Patch in Erwägung gezogen werden.

Querinzision: Es sind keine Haltenähte erforderlich; zum Schließen wird eine horizontale Matratzennaht empfohlen.

In der frühen postoperativen Phase wird die Prothese durch den natürlichen Heilungsprozess durchscheinend.

Angiographie:

Wird während des Eingriffs eine Angiographie durchgeführt, sollte – sofern möglich – die Injektion in die proximal zur Prothese liegende Arterie erfolgen.

Spezielle Operationsverfahren

Extra-anatomische Bypassoperationen (z.B. axillofemoral, femoral/femoral und axillo-bifemoral)

Bei extra-anatomischen Bypassoperationen müssen die folgenden Techniken genau befolgt werden. Bei Missachtung dieser Techniken kann es zu Verlängerung des Nahtkanals, mechanischer Ruptur oder Reißen der Prothese, der Nahtlinie oder des Wirtgefäßes, Thrombose, extrem hohen Blutverlusten oder Verlust von Gliedmaßen bzw. Gliedmaßenfunktionen oder zum Tod kommen. **Siehe WARNHINWEIS 5 und VORSICHTSMASSNAHME 4.**

- Um extreme Belastungen von Anastomose und Prothese zu vermeiden, ist bei der Bestimmung der Prothesenlänge, der Tunnellänge und der Lokalisation das Gewicht des Patienten und der Bewegungsbereich der Gliedmaßen zu berücksichtigen.
- Zum Bestimmen der korrekten Prothesenlänge Patient so einrichten, dass Arme, Schultergürtel oder Beine voll bewegt werden können.
- Längere Hyperabduktion der Arme während des chirurgischen Eingriffes vermeiden. Längere Hyperabduktion kann zu einer Verletzung des Plexus brachialis führen.
- Prothese so lang bemessen, dass eine Belastung der axillaren oder femoralen Anastomose über den gesamten Bewegungsbereich von Arm, Schultergürtel oder Beinen vermieden wird. Die Prothese sollte unter dem Pectoralis major und dem Pectoralis minor angeordnet werden. (Siehe Abbildung 2).

Abbildung 2



- Einige Ärzte berichten, dass das Risiko für eine Belastung von Prothese oder Anastomose noch weiter gesenkt werden kann, wenn die Prothese etwas länger als nötig zugeschnitten wird.
- Axillare Anastomose korrekt abschrägen. Die Belastung der Prothese wird minimiert, wenn die Prothese perpendicular zur A. axillaris gelegt wird. Der Anastomosenwinkel sollte deshalb möglichst gering sein und 25° relativ zur Schnittkante der Prothese nicht überschreiten.
- Prothesenanastomose eng an den Brustkorb auf dem ersten Abschnitt der A. axillaris anordnen. Anastomose nicht auf dem dritten Abschnitt der A. axillaris anordnen.
- Patient darauf hinweisen, dass er plötzliche, extreme oder anstrengende Bewegungen der Arme, Schulter oder Beine für einen Zeitraum von mindestens sechs bis acht Wochen völlig vermeiden sollte, damit sich die Prothese richtig stabilisieren kann. Routineaktivitäten wie Anheben der Arme über die Schultern, nach vorn greifen, Arme zum Greifen ausstrecken, Werfen, Ziehen, Spreizen oder Drehen sollten vermieden werden. **Siehe Warnhinweis 3, 4 und 5.**

Gefäßzugang zur Hämodialyse:

Die Gefäßprothese wird erst ca. 2 Wochen nach der Implantation punktiert. Bei Punktion vor der vollständigen Heilung erhöht sich das Risiko einer Hämatombildung.

1. Die Dialysekanüle wird in einem Winkel von 20° bis 45° eingestochen, wobei die Nadelöffnung nach oben zeigt, bis die Gefäßprothese durchstoßen ist. Dann wird die Dialysekanüle (Nadel) parallel zur Gefäßprothese ausgerichtet/vorgeschoben.
2. DIE PUNKTIONSSTELLEN WECHSELN.
3. Die erneute Kanülierung darf nicht im selben Bereich erfolgen. Wiederholte Punktion im gleichen Areal führt zur Bildung eines Hämatoms oder eines Pseudoaneurysmas. Die Punktion darf NICHT innerhalb des Bereichs einer Dialysezugänge von der proximalen und distalen Anastomose erfolgen.
4. Aseptische Methoden zur Verringerung des Infektionsrisikos sind strikt einzuhalten.
5. Nach dem Herausziehen der Nadel wird eine mittlere Kompression mit dem Finger auf die Punktionsstelle angewandt. Diese Kompression bewirkt raschere Hämostase.

Hinweis: Proximal und distal zum Kompressionsbereich sollte stets ein Puls oder Vibrieren von etwa gleicher Intensität zu spüren sein.

6. Der Patient muss Anweisungen über die richtige postoperative Pflege erhalten. **Siehe WARNHINWEIS 8 und WARNHINWEIS 9.**

Literaturstellen:

1. Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3. Ausgabe, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. und Jonathan B. Towne, M.D., Herausgeber, Complications in Vascular Surgery, zweite Ausgabe, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Verleger), Orlando, 1985, 56.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum des Erstkaufs, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung gemäß dieser beschränkten Produktgarantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produkts oder, nach Ermessen von Bard Peripheral Vascular, auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

SOWEIT DURCH GELTENDE GESETZE ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALL IST BARD PERIPHERAL VASCULAR IHNEN GEGENÜBER HAFTBAR FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN AUFGRUND IHRER HANDHABUNG ODER IHRER VERWENDUNG DES PRODUKTES.

In einigen Ländern ist ein Ausschluss der stillschweigenden Mängelhaftung und des Schadenersatzes für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Nach den Gesetzen Ihres Landes können Sie gegebenenfalls zusätzliche Schadenersatzansprüche geltend machen.

Zur Information des Anwenders enthält die letzte Seite dieser Broschüre das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum dieser Anweisungen und eine Revisionsnummer. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate vergangen sein, sollte der Benutzer mit Bard zwecks zusätzlicher Produktinformationen Kontakt aufnehmen.

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Effetti collaterali

Descrizione del dispositivo

Le protesi vascolari **IMPRA**® in ePTFE sono realizzate in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). Le protesi vascolari **IMPRA Carboflo**® presentano anche la parete interna coestrusa di carbonio.

Indicazioni per l'uso

Le protesi **IMPRA** in ePTFE sono indicate come protesi vascolari.

I modelli **Lineare**, **Rastremato**, **Ratstremato corto**, **Calibrato**, **CenterFlex™**

e **EndFlex™** sono indicati per uso come condotti sottocutanei arterovenosi nelle procedure di accesso ematico, bypass, o ricostruzione di vasi sanguigni arteriosi periferici. I modelli conico, corto conico e calibrato possono aiutare a minimizzare il rischio della sindrome da furto e di elevata portata cardiaca. I modelli **CenterFlex** e **EndFlex** sono provvisti di supporto esterno fisso a spirale e consentono di evitare la compressione e il kinking.

I modelli **IMPRA Flex™** sono destinati al bypass o alla ricostruzione di vasi sanguigni arteriosi periferici e sono dotati di supporto rimovibile a spirale sull'intera protesi. Essi consentono di evitare la compressione e il kinking.

Non sono disponibili dati clinici sufficienti per trarre conclusioni in relazione all'utilizzo delle protesi a parete sottile Thinwall per l'accesso ematico, né a supporto dell'uso di protesi vascolari **IMPRA** per applicazioni interessanti: arterie polmonari, arterie cerebrali, coronarie, tronco brachiocefalico, vena cardiaca, vene polmonari, vena cava superiore od inferiore.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze

1. Tutte le protesi vascolari **IMPRA** in ePTFE vengono fornite sterili ed apirogene nelle confezioni chiuse e intatte. Le protesi vascolari **IMPRA** in ePTFE sono sterilizzate con ossido di etilene. Ciascuna protesi è esclusivamente per uso su un solo paziente. NON RISTERILIZZARE.
2. Non usare la protesi oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Se l'impianto non viene eseguito in modo corretto, è stata riferita la possibilità di lacerazione anastomotica o della protesi a seguito delle procedure di bypass axillofemorale, femorofemorale o axillobifemorale. Per istruzioni supplementari, vedere la sezione Procedure operatorie specifiche (Procedura di bypass extra-anatomico). Si SCONSIGLIA di usare le protesi a parete sottile Thinwall e **IMPRA** Thinwall per questi tipi di bypass.
4. Per le procedure extra-anatomiche (bypass axillofemorale, femorofemorale o axillobifemorale), avvertire il paziente che, per consentire la completa stabilizzazione della protesi, occorre evitare completamente movimenti improvvisi, estremi o faticosi, per un periodo di almeno sei - otto settimane. Evitare movimenti come sollevare le braccia al di sopra delle spalle, tendersi in avanti, allungarsi eccessivamente, lanciare oggetti, camminare a grandi passi o fare movimenti di torsione.
5. Le protesi **IMPRA** in ePTFE non sono elastiche nel senso longitudinale. Determinare la lunghezza corretta della protesi per ciascuna procedura, sulla base del peso e della postura del singolo paziente, oltre alla gamma di movimenti nell'area anatomica di impianto della protesi. Qualora la protesi non venga tagliata alla lunghezza appropriata, può verificarsi una lacerazione anastomotica o della protesi, causa di forte emorragia, perdita dell'arto o della sua funzione e/o decesso.
6. Una manipolazione aggressiva e/o eccessiva della protesi durante la tunnelizzazione, oppure l'inserimento in un tunnel troppo stretto o troppo piccolo, può causare il distacco del supporto a spirale e/o la lacerazione della protesi.
7. Qualora si utilizzino cateteri a palloncino per angioplastica o per embolectomia dentro il lume della protesi, le dimensioni del palloncino gonfiato devono essere pari al diametro interno della protesi. L'eccessivo gonfiaggio del palloncino o l'uso di un catetere a palloncino di dimensioni inadeguate può dilatare o danneggiare la protesi.
8. Non staccare il supporto esterno a spirale dalla protesi **CenterFlex** o **EndFlex**. La tentata rimozione del supporto può danneggiare la parete della protesi. Qualora risulti danneggiata, la protesi va scartata.
9. Non incannulare le protesi **IMPRA Flex** provviste di supporto esterno sull'intera protesi o la sezione con supporto esterno delle protesi **CenterFlex** o **EndFlex**. L'incannulamento in corrispondenza di questi punti potrebbe portare all'embolizzazione della spirale e/o alla formazione di pseudoaneurismi.
10. Evitare clampaggi ripetuti od eccessivi sullo stesso punto della protesi. Qualora sia necessario il clampaggio, utilizzare solo clamp atraumatiche o a morso liscio per evitare di arrecare danni alla parete della protesi.
11. L'esposizione a soluzioni (ad es. alcol, olio, soluzioni acquose, ecc.) prima dell'impianto può provocare la perdita delle proprietà idrofobe della protesi. La perdita della barriera idrofoba può causare a sua volta perdite dalle pareti della protesi. Non è necessario effettuare il preclotting di questa protesi.
12. Evitare di manipolare in modo eccessivo la protesi dopo l'esposizione al sangue o ai fluidi organici. Non iniettare a forza alcuna soluzione attraverso il lume della protesi e non riempire la protesi di liquido prima della tunnelizzazione, perché potrebbe verificarsi la perdita delle proprietà idrofobe della protesi. La perdita della barriera idrofoba può causare perdite dalle pareti della protesi.
13. NON esporre le protesi **IMPRA** in ePTFE a temperature superiori ai 500 °F (260 °C), in quanto le temperature elevate provocano la decomposizione del PTFE e quindi prodotti di decomposizione altamente tossici.¹

14. Dopo l'uso questi prodotti possono rappresentare un potenziale pericolo biologico. È quindi opportuno che l'uso e lo smaltimento siano conformi alle procedure sanitarie vigenti, nonché alle pertinenti leggi e regolamenti locali e nazionali.
15. Durante la tunnelizzazione, creare un tunnel di dimensioni approssimativamente pari al diametro esterno della protesi. Un tunnel troppo largo potrebbe ritardare la guarigione e portare anche alla formazione di sieromi periprotetici.

Precauzioni

1. L'applicazione di questa protesi richiede l'intervento di medici specializzati in tecniche di chirurgia vascolare. Il personale sanitario è responsabile della notifica al paziente di tutte le corrette istruzioni per le cure postoperatorie.
2. Lo staff medico deve osservare una tecnica asettica durante l'impianto e dopo l'intervento.
3. Nel rimuovere il supporto esterno a spirale dalle protesi **IMPRA Flex**, staccare lentamente il supporto tenendolo a un angolo di 90° rispetto alla protesi.
Lo svolgimento e/o la rimozione rapida della spirale ad un angolo inferiore a 90° possono danneggiare la protesi. Inoltre, bisturi o strumenti taglienti usati per la rimozione del supporto possono danneggiare la parete della protesi. In tale evenienza, scartare il segmento di protesi danneggiato. (Vedere Figura 1)

NB: Non rimuovere il supporto a spirale dalle protesi *CenterFlex* o *EndFlex*.

Figura 1



4. Nel suturare, evitare l'eccessiva tensione della linea di sutura, distanze eccessive tra la protesi e il vaso ospite e l'inesatto posizionamento dei punti di sutura e della loro distanza dai lembi. La mancata osservanza delle corrette tecniche di sutura potrebbe causare l'allargamento dei punti di sutura, la fuoriuscita delle suture, emorragie e/o lacerazioni anastomotiche. Per istruzioni supplementari, vedere la sezione "Sutura".
5. Per minimizzare l'accumulo di fluidi attorno alla protesi nelle procedure di bypass extra-anatomico, oppure nelle procedure ricostruttive di vasi periferici, legare e chiudere con cura i vasi linfatici, particolarmente nell'area inguinale.
6. Considerare secondo necessità la terapia anticoagulante in fase intra- e post-operatoria, per ciascun paziente.

Effetti collaterali

In qualsiasi procedura chirurgica in cui si impieghi una protesi vascolare possono insorgere complicanze che includono, ma non si limitano a, rottura o lacerazione della linea di sutura, della protesi e/o del vaso ospite, sanguinamento del foro di sutura, ridondanza della protesi, trombosi, embolie, occlusione o stenosi, ultrafiltrazione, formazione di sieroma, rigonfiamento dell'arto trattato, formazione di ematomi o pseudoaneurismi, infezione, aneurisma/dilatazione, sanguinamento, emorragia, sindrome da furto e/o erosione cutanea.

ISTRUZIONI PER L'USO

Articoli necessari

Tunnelizzatore, sutura, clamp atraumatica e/o forcici.

Apertura della confezione

Tenendo il vassoio esterno con una mano, staccare il coperchio e rimuovere il vassoio interno con l'altra. Staccare lentamente il coperchio del vassoio interno ed estrarre con cautela la protesi servendosi di strumenti atraumatici o guanti sterili. Proteggere la protesi da danni causati da strumenti taglienti o pesanti.

Tecniche operatorie generali

Tecniche di tunnelizzazione

Prima di utilizzare un tunnelizzatore con guaina verificare che le dimensioni del diametro esterno della protesi siano compatibili con le dimensioni del diametro interno della guaina. Si consiglia l'utilizzo di un tunnelizzatore con guaina, in quanto riduce al minimo la manipolazione della protesi, protegge il supporto esterno e aiuta a preservare l'integrità della protesi. Seguire sempre le istruzioni per l'uso del tunnelizzatore specifico utilizzato per collocare la protesi.

Creare un tunnel il cui diametro si avvicini al diametro esterno della protesi. Se il tunnel è troppo largo, la guarigione del paziente potrebbe subire ritardi e si potrebbe avere formazione periprotetica di sieroma. Vedere punti 6 e 15 delle AVVERTENZE.

Preparazione anastomotica delle protesi con *Flex Beading*

Rimuovere il supporto esterno **Flex** facendo uso di una tecnica sterile. Tenere la protesi saldamente con una mano quantata. Con l'altra mano quantata, afferrare con delicatezza e sollevare l'estremità del supporto con le dita quantate. Srotolare lentamente il supporto tirandolo a un angolo di 90° dalla protesi (Vedere Figura 1 e punto 3 delle PRECAUZIONI®). Rimuovere e tagliare un quantitativo sufficiente di rinforzo per tagliare la protesi alla lunghezza opportuna.

Sutura

Misurare adeguatamente la protesi per minimizzare l'eccesso di tensione sulla linea di sutura. Utilizzare un ago conico, non tagliente, con un filo di sutura monofilamento non riassorbibile di dimensioni approssimativamente pari a quelle dell'ago. Suturare a 2 mm dal lembo della protesi, seguendo la curva dell'ago, e tirare delicatamente il filo di sutura a 90°. Una

corretta scelta della lunghezza della protesi prima dell'intervento minimizzerà l'allargamento dei fori di sutura dovuto a tensione eccessiva. **Vedere punto 3 delle PRECAUZIONI e punto 5 delle AVVERTENZE.**

Trombectomia

Le tecniche di dissestruzione delle protesi **IMPRA®** comprendono, ma non si limitano, all'uso di cateteri a palloncino. **Vedere punto 7 delle AVVERTENZE.**

Incisione longitudinale: Applicare punti a dimora prima di introdurre il catetere per embolectomia. Nei prodotti **IMPRA Flex™**, incidere la spirale e la protesi. Dopo la chiusura la spirale si riallinea da sola. Per facilitare la chiusura della protesi è possibile ricorrere all'uso di un patch.

Incisione trasversale: Non è necessario applicare punti a dimora e la chiusura verrà facilitata con sutura orizzontale da materassalo.

Durante il primo periodo postoperatorio, il processo di rimarginazione naturale della ferita darà alla protesi un aspetto traslucido.

Angiografia

Qualora si esegua l'angiografia durante la procedura, se possibile si consiglia di utilizzare l'arteria prossimale alla protesi per l'iniezione.

Procedure operatorie specifiche

Procedure di bypass extra-anatomico (es. axillofemorale, femorofemorale e axillobi-femorale)

Nelle procedure di bypass extra-anatomico, attenersi rigorosamente alle tecniche sotto riportate. In caso contrario potrebbero verificarsi allargamento dei fori di sutura, rottura meccanica o lacerazione della protesi, della linea di sutura o del vaso ospite, trombosì, eccessiva perdita ematica, perdita di funzionalità dell'arto, perdita dell'arto o decesso. **Vedere punto 5 delle AVVERTENZE e punto 4 delle PRECAUZIONI.**

- Per evitare di esercitare estreme sollecitazioni sull'anastomosi e sulla protesi, al momento di determinare la lunghezza della protesi e la lunghezza e posizione del tunnel considerare anche il peso del paziente e la gamma di movimenti previsti.
- Per determinare la corretta lunghezza della protesi, estendere completamente il braccio, la spalla o la gamba del paziente.
- Evitare l'iperabduzione prolungata del braccio durante la procedura chirurgica. In caso contrario si rischia una lesione del plesso brachiale.
- Lasciare una lunghezza di protesi sufficiente ad evitare sollecitazioni sull'anastomosi ascellare o femorale, sull'intera gamma di movimenti del braccio, della spalla o della gamba. Collocare la protesi sotto i muscoli del grande e piccolo pettorale. **(Vedere Figura 2)**

Figura 2



- Taluni chirurghi riferiscono che il taglio della protesi ad una lunghezza leggermente maggiore del necessario riduce ulteriormente il rischio di sollecitazioni sulla protesi o sull'anastomosi.
- Smussare correttamente l'anastomosi ascellare. Le sollecitazioni sulla protesi risultano minime collocando la protesi perpendicolarmente (0°) rispetto all'arteria ascellare. Pertanto, l'angolo anastomotico deve essere minimizzato e non dovrà superare 25° rispetto al bordo di taglio della protesi.
- Collocare l'anastomosi in prossimità della gabbia toracica, sulla prima sezione dell'arteria ascellare. Non collocarla sulla terza sezione dell'arteria ascellare.
- Avvertire il paziente che, per consentire la completa stabilizzazione della protesi, occorre evitare completamente movimenti improvvisi, estremi o faticosi del braccio, della spalla o della gamba, per un periodo di almeno sei – otto settimane. Evitare movimenti come sollevare le braccia al di sopra delle spalle, tendersi in avanti, allungarsi eccessivamente, lanciare oggetti, camminare a grandi passi o fare movimenti di torsione. **Vedere punti 3, 4 e 5 delle AVVERTENZE.**

Procedure di accesso ematico

Lasciare la protesi impiantata per circa due settimane prima di usarla. Qualora la protesi venisse perforata prima della completa rimarginazione, può esservi un maggiore rischio di formazione di ematomi.

1. Inserire l'ago di accesso ematico ad un angolo da 20° a 45°, con l'estremità angolata rivolta verso l'alto fino alla penetrazione della protesi, quindi fare avanzare l'ago parallelamente alla protesi.
2. **ALTERNARE I FORI PER L'INCANNULAZIONE.**
3. Non incannulare ripetutamente nella stessa area. La ripetuta incannulazione nella stessa sede può portare alla formazione di ematomi o pseudoaneurismi. **NON** incannulare entro una distanza equivalente alla lunghezza di un ago per dialisi dall'anastomosi prossimale e distale.
4. Attenersi scrupolosamente a tecniche asettiche onde minimizzare il rischio di infezione.
5. Applicare una moderata pressione con le dita sulla sede dell'incannulazione dopo aver estratto l'ago. Tale compressione facilita l'emostasi.

NB: Sulla sede prossimale o su quella distale rispetto all'area di compressione si deve sempre percepire una pulsazione o un fremito di intensità simile.

6. Dare istruzioni al paziente circa le corrette cure postoperatorie. **Vedere punti 8 e 9 delle AVVERTENZE.**

Bibliografia

1. Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanzia

La 'Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della 'Bard Peripheral Vascular oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICHE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ OD IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DELLA BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

La data di pubblicazione o di revisione ed un numero di revisione di queste istruzioni sono indicati in quarta di copertina a titolo informativo nell'ultima pagina di questo opuscolo. Nell'eventualità dello scadere di 36 mesi da questa data all'uso dei prodotti da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi all'BARD per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sui prodotti.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas

Descripción del dispositivo

Las prótesis vasculares **IMPRA®**, de PTFEe están hechas de politetrafluoretileno expandido (PTFEe). Las prótesis vasculares **IMPRA Carboflo®**, de PTFEe también contienen carbono impregnado en las secciones interiores de las paredes de la prótesis.

Indicaciones de uso

Las prótesis **IMPRA** de PTFEe están indicadas para el uso como prótesis vasculares.

Las configuraciones recta, cónica, cónica corta, escalonada, **CenterFlex™** y **EndFlex™** de las prótesis están indicadas para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos. Las configuraciones cónica, cónica corta y escalonada pueden minimizar el riesgo de síndrome de robo y de gasto cardíaco elevado. Las configuraciones **CenterFlex** y **EndFlex** de las prótesis tienen un soporte externo en espiral no extraíble (en rosario) y pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a compresión o acomodamiento.

Las configuraciones **Flex™** de la prótesis **IMPRA** están indicadas para el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos y tienen un soporte en espiral extraíble (en rosario) sobre toda la prótesis. Estas prótesis pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o al acomodamiento.

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar conclusiones respecto al uso de las prótesis **Thinwall** en acceso hemático o para apoyar el uso de prótesis vasculares **IMPRA** para las aplicaciones que involucren arterias pulmonares, arterias cerebrales, arterias coronarias, tronco braquiocefálico, vena cardíaca, venas pulmonares o la vena cava inferior o superior.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

1. Todas las prótesis vasculares **IMPRA** de PTFEe se suministran estériles y apirógenas a menos que el envase esté abierto o dañado. Las prótesis vasculares **IMPRA** de PTFEe se esterilizan con óxido de etileno. Cada prótesis está destinada al uso en un solo paciente. **NO REESTERILIZAR.**
2. No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. La disrupción anastomótica o de la prótesis se ha asociado con procedimientos de bypass axilofemoral, femoral femoral o axilobifemoral si se implanta incorrectamente. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado "Procedimientos Quirúrgicos Específicos (procedimientos de bypass extraanatómicos). NO se recomiendan las prótesis **Thinwall** e **IMPRA Flex Thinwall** para estos tipos de procedimientos de bypass.
4. Para procedimientos extra-anatómicos (por ej.: de bypass axilofemoral, femoral femoral o axilobifemoral), informe al paciente que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos durante un período de al menos 6-8 semanas para que la prótesis se establezca correctamente. Deberán evitarse las actividades rutinarias tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos, movimientos de echar lejos o hacia uno mismo, de tirar, dar zancadas o retorcerse.
5. Las prótesis **IMPRA** de PTFEe no se estiran longitudinalmente (no son elásticas). Se determinará la longitud apropiada para cada procedimiento teniendo en cuenta el peso corporal del paciente, la postura y la diversidad de movimientos a través del área anatómica de implantación de la prótesis. Si las prótesis no se cortan a la longitud apropiada, puede producirse disrupción anastomótica o de la prótesis que, a su vez, puede causar hemorragia excesiva, pérdida de la extremidad o de la función de la misma y/o muerte.
6. La manipulación agresiva y/o excesiva de la prótesis durante la tunelización o la colocación dentro de un túnel demasiado apretado o demasiado pequeño, puede producir la separación de la espiral y/o la rotura de la prótesis.
7. Cuando se utilicen catéteres para embolectomía o de balón para angioplastia dentro de la luz de la prótesis, el tamaño del balón inflado debe corresponderse con el diámetro interno de la prótesis. El inflado excesivo del balón o el empleo de un balón cuyo tamaño sea inapropiado pueden dilatar o dañar la prótesis.
8. No extraiga el soporte externo en espiral (rosario) de ninguna prótesis **CenterFlex** o **EndFlex**. Cualquier intento de extracción de la espiral podría dañar la pared de la prótesis. Si se dañara, deseche la prótesis.
9. No canule las prótesis **IMPRA Flex** con soporte externo a lo largo de toda la longitud de la prótesis o la parte con soporte externo de las prótesis **CenterFlex** o **EndFlex**. La canulación de estas partes puede dar lugar a embolización de la espiral, formación de pseudoaneurisma o ambos.
10. Evite el pinzado excesivo o repetido en la misma zona de la prótesis. Si fuera necesario pinzar, use solamente pinzas atraumáticas o vasculares de mordaza roma apropiadas para evitar dañar la pared de la prótesis.
11. La exposición a disoluciones (p. ej., alcohol, aceite, disoluciones acuosas, etc.) puede provocar la pérdida de las propiedades hidrófobas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas de la pared de la prótesis. No es necesaria la precoagulación de esta prótesis.
12. Evite la manipulación excesiva de la prótesis después de la exposición a sangre o a líquidos fluidos. No inyecte con fuerza ninguna solución a través de la luz de la prótesis ni llene la prótesis con líquido fluido antes de sacarla por el túnel, ya que se podrían perder las propiedades hidrófobas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas de la pared de la prótesis.

13. NO exponga las prótesis de **IMPRA PTFEe** a temperaturas superiores a 260°C. El PTFE se descompone a temperaturas elevadas y produce sustancias de descomposición altamente tóxicas¹.
14. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manéjelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos aplicables.
15. Durante la tunelización, practique un túnel que se aproxime mucho al diámetro externo de la prótesis. Si el túnel es demasiado amplio, la curación podría retrasarse y también podría producirse la formación de seromas alrededor de la prótesis.

Precauciones

1. Sólo deberán emplear esta prótesis médicos expertos en técnicas de cirugía vascular. El médico es responsable de informar al paciente sobre todas las instrucciones postoperatorias.
2. El profesional sanitario debe utilizar una técnica aséptica durante el implante y después del procedimiento.
3. Al sacar el soporte externo en espiral de las prótesis **IMPRA Flex**, deberá sacarse la espiral lentamente y en ángulo recto respecto a la prótesis.
El desenrollado rápido, su extracción a un ángulo menor de 90° o ambos pueden dañar la prótesis. No utilice instrumentos quirúrgicos o instrumentos cortantes o punzantes para extraer la espiral ya que se podría dañar la pared de la prótesis. Si se daña, no deberá emplearse dicho segmento de la prótesis. (Referencia Figura 1)

Nota: No saque el soporte en espiral de las prótesis **CenterFlex o **EndFlex**.**

Figura 1



4. Al suturar, evite la tensión excesiva en la línea de sutura, espacios y puntadas inadecuados entre la sutura y espacios entre la prótesis y el vaso anfitrión. La ausencia de una técnica de sutura correcta podría dar lugar a alargamiento del orificio de la sutura, desprendimiento de la sutura, hemorragia anastomótica y/o disrupción. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado "Sutura".
5. Para minimizar la acumulación de fluidos alrededor de la prótesis en los procedimientos de bypass extraanatómicos o en los procedimientos de reconstrucción periféricos, deberán ligarse y sellarse bien los vasos linfáticos, especialmente en la zona de la ingle.
6. Piense en la posibilidad de un tratamiento anticoagulante postoperatorio e intraoperatorio para el paciente según proceda.

Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que pudieran surgir con cualquier procedimiento quirúrgico en el que se emplee una prótesis vascular se incluyen, aunque sin carácter exclusivo: disrupción o desgarramiento de la línea de sutura, de la prótesis y/o del vaso anfitrión, hemorragia por el orificio de sutura, redundancia de la prótesis, trombosis, episodios embólicos, oclusión o estenosis, ultrafiltración, formación de seromas, hinchazón del miembro implantado, formación de hematomas o pseudoaneurismas, infección, aneurisma/dilatación, pérdida de sangre, hemorragia, síndrome de robo y/o erosión cutánea.

MODO DE EMPLEO

Equipamiento necesario

Tunelizador, sutura, pinza atraumática y/o tijeras.

Apertura del envase

Mientras sujeta la bandeja exterior con una mano, retire con la otra la tapa y extraiga la bandeja interior. Retire lentamente la tapa de la bandeja interior y extraiga con cuidado la prótesis, utilizando guantes o instrumental atraumático estériles. Proteja la prótesis de daños por instrumentos punzantes o pesados.

Técnicas quirúrgicas generales

Técnicas de tunelización

Antes de utilizar un tunelizador con vaina, compruebe si las dimensiones del diámetro externo de la prótesis se ajustan a las dimensiones del diámetro interno de la vaina.

Se recomienda usar un tunelizador con vaina, ya que reducirá la manipulación de la prótesis, protegerá el refuerzo externo (espiral **Flexible**) y ayudará a mantener la integridad de la prótesis.

Siga siempre las instrucciones de uso del tunelizador específico utilizado para colocar la prótesis.

Cree un túnel que se aproxime todo lo posible al diámetro externo de la prótesis. Un túnel demasiado amplio podría retrasar la curación y provocar la formación de seromas alrededor de la prótesis. Consulte la ADVERTENCIA N° 6 y la N° 15.

Preparación anastomótica de prótesis con espiral Flexible

Use una técnica estéril para retirar la espiral **Flexible**. Sujete la prótesis con firmeza con una mano enguantada. Con la otra mano enguantada, agarre con cuidado y eleve el extremo de la espiral con los dedos. Desenrolle lentamente la espiral retirándola en un ángulo de 90° con respecto a la prótesis. (Consulte la **Figura 1** y la **PRECAUCIÓN N° 3**). Retire y recorte la espiral lo suficiente como para cortar la prótesis a la longitud deseada.

Sutura

Recorte la prótesis al tamaño apropiado para minimizar la tensión excesiva en la línea de sutura. Utilice una aguja ahusada no cortante con sutura de monofilamento no absorbible, aproximadamente del mismo tamaño de la aguja. Realice puntadas de sutura de 2 mm en la prótesis siguiendo la curvatura de la aguja y tire suavemente de la sutura en un ángulo de 90°. La medición adecuada de la longitud de la prótesis antes de introducirla minimizará el alargamiento de los orificios de sutura causado por una tensión excesiva. Consulte la **PRECAUCIÓN N° 3** y la **ADVERTENCIA N° 5**.

Trombectomía:

Las técnicas para descoagular las prótesis **IMPRA®** son, entre otras, el uso de catéteres de globo. Véase la **Advertencia N° 7**.

Incisión longitudinal: Realice las suturas de sujeción antes de introducir el catéter de embolotomía. Para los productos **IMPRA Flex™**, corte el rosario de la espiral y la base de la prótesis. La espiral se autoalineará después del cierre. Puede considerarse el uso de un parche para ayudar a cerrar la prótesis.

Incisión transversal: No se precisan suturas de sujeción y se recomienda el uso de una sutura horizontal de colchonero para cerrar la prótesis.

Durante el período postoperatorio inicial, la evolución natural de curación hace que la prótesis tome un aspecto traslúcido.

Angiografía

Si se practica una angiografía en el transcurso del procedimiento, utilice para la inyección la arteria proximal a la prótesis, si ello fuera posible.

Procedimientos quirúrgicos específicos

Procedimientos de bypass extraanatómicos (p. ej., axilofemoral, femoral femoral y axilofemoral)

Para procedimientos de bypass extraanatómicos, deberá prestarse especial atención a las siguientes técnicas. La falta de seguimiento de las siguientes consideraciones técnicas podrá producir alargamiento del orificio de sutura, alteración mecánica o rasgado de la prótesis, de la línea de sutura o del vaso anfitrión, trombosis, pérdida de sangre excesiva, pérdida de la función de la extremidad, pérdida de la extremidad o muerte. Consulte la **ADVERTENCIA N° 5** y la **PRECAUCIÓN N° 4**.

- A fin de evitar una tensión excesiva en la anastomosis y en la prótesis, incluya el peso del paciente y la diversidad de movimiento de la extremidad al determinar la longitud de la prótesis, la longitud del tunelizador y la ubicación.
- A fin de determinar la longitud correcta de la prótesis, póngale al paciente un vendaje que permita el movimiento completo del brazo, la cintura escapular o las piernas.
- Evite la hiperabducción prolongada del brazo durante la intervención quirúrgica. La hiperabducción prolongada podrá producir lesión en el plexo braquial.
- Deje una longitud de prótesis suficiente para evitar la tensión de la anastomosis axilar o femoral en toda la gama de movimientos del brazo, la cintura escapular o las piernas. La prótesis deberá colocarse por debajo de los músculos pectoral mayor y pectoral menor. (Referencia **Figura 2**).

Figura 2



- Una prótesis algo más larga de lo necesario reduce aún más los riesgos de tensión en la prótesis o la anastomosis, según han notificado algunos cirujanos.
- Bisele correctamente la anastomosis axilar. La tensión en la prótesis se minimiza si se coloca la prótesis perpendicular a la arteria axilar. Por lo tanto, el ángulo anastomótico deberá ser lo más pequeño posible y no deberá ser mayor de 25° en relación con el borde cortado de la prótesis.
- Coloque la anastomosis de la prótesis cerca de la caja torácica en la primera parte de la arteria axilar². No coloque la anastomosis en la tercera parte de la arteria axilar.
- Informe al paciente que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos del brazo, el hombro o la pierna durante un período mínimo de 6-8 semanas para que la prótesis se establezca correctamente. Deberán evitarse las actividades rutinarias tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos, movimientos de tirar lejos y hacia uno mismo, dar zancadas o retorcerse. Véanse las **ADVERTENCIAS N° 3**, **N° 4** y **N° 5**.

Procedimientos de acceso sanguíneo

Deje la prótesis en su lugar durante aproximadamente dos semanas antes de utilizarla. Si se realiza una punción en la prótesis antes de la curación completa puede aumentar el riesgo de formación de hematomas.

- Inserte la aguja de acceso sanguíneo en un ángulo de 20° a 45°, con el bisel hacia arriba y, a continuación, avance la aguja en sentido paralelo a la prótesis.
- ALTERNE (CAMBIE) LAS ZONAS DE CANULACIÓN.
- No repita la canulación en la misma zona. La canulación repetida puede dar lugar a la formación de hematomas o pseudoaneurismas. **NO** canule dentro de la longitud de la aguja de diálisis de la anastomosis proximal y distal.
- Siga estrictamente las técnicas de asepsia a fin de reducir al mínimo las infecciones.
- Con los dedos, aplique una presión moderada sobre la zona de canulación después de retirar la aguja. Esta compresión facilita la hemostasia.

Nota: Deberá haber siempre un latido o temblor de casi igual intensidad, proximal y distal con respecto a la zona de la compresión.

- Instruya al paciente en relación con los cuidados postoperatorios apropiados. Véanse la **ADVERTENCIA N° 5** y la **ADVERTENCIA N° 6**.

Referencias

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantía:

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador que este producto estará exento de defectos de los materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ EN NINGÚN CASO DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O EL USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas, o de daños emergentes o contingentes. Ud. puede tener derecho a las acciones adicionales que le competen bajo la legislación de su propio país.

Para información del usuario, en la última página de este folleto se incluye una fecha de edición o revisión así como un número de revisión de estas instrucciones. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses desde dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá dirigirse a Bard para ver si existe más información sobre el producto.

GEBRUIKSAANWIJZING

Productbeschrijving, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties

Productbeschrijving

IMPRA® ePTFE vaatprothesen zijn gemaakt van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). **IMPRA Carboflo®** ePTFE vaatprothesen bevatten bovendien koolstof, dat geïmpregneerd is in de inwendige delen van de prothesewanden.

Indicaties

IMPRA ePTFE prothesen zijn geïndiceerd voor gebruik als vaatprothesen.

De configuraties 'recht', 'taps toelopen', 'kort en taps toelopen', 'trapvormig', en die van de **CenterFlex™** en **EndFlex™** prothesen dienen voor gebruik als subcutane, arterio-veneuze buis voor bloedtoevoer, als bypass of voor de reconstructie van perifere artieren. De configuraties 'taps toelopen', 'kort en taps toelopen' en 'trapvormig' kunnen het risico van het steal syndrome en een hoog hartminuutvolume helpen minimaliseren. De configuraties van de **CenterFlex** en **EndFlex** prothesen hebben een niet-verwijderbare, uitwendige, spiraalvormige versterking en kunnen worden gebruikt als de prothese bestand moet zijn tegen compressie of afknijking.

De configuraties van **IMPRA Flex™** -prothesen dienen voor gebruik als bypass of voor de reconstructie van perifere artieren en hebben een verwijderbare, spiraalvormige versterking over de gehele prothese. Dergelijke prothesen kunnen worden gebruikt als de prothese bestand moet zijn tegen compressie of afknijking.

Er zijn onvoldoende klinische gegevens beschikbaar om daarop conclusies te baseren aangaande het gebruik van Thinwall prothesen voor bloedtoevoer of om het gebruik van **IMPRA** -vaatprothesen te ondersteunen voor toepassingen in verband met longarteriën, hersenarteriën, coronaire artieren, de truncus brachiocephalicus, de hartader, longaderen, de vena cava inferior of de vena cava superior.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. Alle ePTFE vaatprothesen van **IMPRA** worden steriel en pyrogeenvrij geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De ePTFE vaatprothesen van **IMPRA** zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Elke prothese dient voor gebruik bij slechts één patiënt. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
2. Niet gebruiken na de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum.
3. Het losraken van een anastomose of prothese is in verband gebracht met een axillo-femorale, femoro-femorale of axillo-bifemorale bypassoperatie, als de anastomose of prothese onjuist was geïmplanterd. Zie de informatie over specifieke operatieve ingrepen (d.w.z. extra-anatomische bypassoperaties) voor nadere aanwijzingen. Thinwall en **IMPRA Flex** Thinwall -prothesen worden NIET aanbevolen voor dergelijke bypassoperaties.
4. Breng in het geval van extra-anatomische operaties (bijv. axillo-femorale, femoro-femorale of axillo-bifemorale) de patiënt ervan op de hoogte dat gedurende een periode van minimaal 6 à 8 weken absoluut geen plotselinge, extreme of energieke bewegingen mogen worden gemaakt, zodat de prothese zich goed kan stabiliseren. Gebruikelijke bewegingen zoals de armen boven de schouders heffen, naar voren uitreiken, over een grote afstand reiken, werpen, trekken, grote passen nemen of draaien moeten worden vermeden.
5. De ePTFE prothesen van **IMPRA** zijn niet elastisch in de lengte. De juiste lengte van de prothese moet voor elke ingreep worden vastgesteld door te kijken naar het lichaamsgewicht van de patiënt, zijn houding en welke bewegingen kunnen worden gemaakt in het anatomisch gebied waar de prothese wordt geïmplanterd. Als de prothesen niet op de juiste lengte worden afgesneden, kan de anastomose of prothese losraken, wat kan leiden tot excessief bloedverlies, verlies van een van de ledematen of de functie ervan en/of overlijden.
6. Agressieve en/of overmatige hantering van de prothese tijdens het maken van een tunnel of plaatsing van de prothese in een te nauwe of te kleine tunnel kan ertoe leiden dat de spiraalvormige versterking losraakt en/of de prothese breekt.
7. Als een embolectomiekatheter of angioplastische ballonkatheter in het lumen van de prothese wordt gebruikt, moet de diameter van de gevulde ballon overeenkomen met de binnendiameter van de prothese. Overmatig vullen van de ballon of gebruik van een ballon van niet-passende maat kan de prothese verwijderen of beschadigen.
8. Nooit de uitwendige, spiraalvormige versterking van een **CenterFlex** of **EndFlex** -prothese verwijderen. Als geprobeerd wordt de versterking te verwijderen, kan de prothesewand beschadigd raken. Als de -prothese beschadigd raakt, gooi de prothese dan weg.
9. Breng geen canule in een **IMPRA Flex** prothese met uitwendige versterking over de volle lengte van de prothese of in het uitwendig versterkte deel van een **CenterFlex** of **EndFlex** prothese. Inbrenging van een canule op deze plaatsen kan leiden tot embolisatie van de versterking en/of een pseudoaneurysma.
10. Vermijd herhaaldelijk of te strak afklemmen op dezelfde plaats van de prothese. Indien afklemmen noodzakelijk is, gebruik dan uitsluitend atraumatische vaatklemmen of geschikte vaatklemmen met gladde bek zodat de prothesewand niet beschadigd kan raken.
11. Als de prothese wordt blootgesteld aan vloeistoffen (zoals alcohol, olie, oplossingen in water, enz.) kunnen de hydrofobe eigenschappen van de prothese verloren gaan. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot lekkage uit de prothesewand. Het is niet nodig de prothese te 'preclotten'.

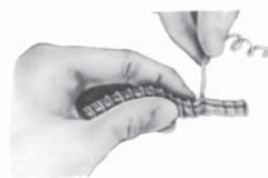
12. Vermijd overmatige hantering van de prothese na blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Geen vloeistof met kracht door het lumen van de prothese injecteren of de prothese met een vloeistof vullen alvorens hem door de tunnel te trekken, aangezien de hydrofobe eigenschappen van de prothese verloren kunnen gaan. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot lekkage uit de prothesewand.
13. **IMPRA** ePTFE prothesen mogen NIET worden blootgesteld aan temperaturen boven 260°C. PTFE valt uit bij hogere temperaturen en hierbij ontstaan zeer toxische afbraakproducten¹.
14. Na gebruik kan het product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.
15. Maak een tunnel waarvan de diameter vrijwel overeenkomt met de buitendiameter van de prothese. Een te ruime tunnel kan leiden tot vertraagde genezing en ook tot seroomvorming rond de prothese.

Voorzorgsmaatregelen

1. Alleen artsen die bevoegd zijn vaatchirurgische technieken te verrichten mogen deze prothesen gebruiken. Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het geven van alle aanwijzingen aan de patiënt over juiste postoperatieve zorg.
2. Het medisch personeel moet tijdens de implantatie en na de operatie aseptische technieken in acht nemen.
3. Als de uitwendige, spiraalvormige versterking van een **IMPRA Flex** -prothese wordt verwijderd, moet dit langzaam gebeuren onder een hoek van 90° ten opzichte van de prothese.
Door de versterking snel af te winden en/of te verwijderen onder een hoek van minder dan 90° kan de prothese beschadigd raken. Gebruik geen chirurgische mesjes of andere scherpe, puntige instrumenten om de versterking te verwijderen, omdat de prothesewand hierdoor beschadigd kan raken. Als schade is opgetreden, mag het desbetreffende segment van de prothese niet worden gebruikt. (Zie afbeelding 1.)

Opmerking: de spiraalvormige versterking van **CenterFlex** en **EndFlex** -prothesen mag niet worden verwijderd.

Afbeelding 1



4. Vermijd bij het hechten een te grote spanning op de hechtnaad, een onjuiste lengte van en afstand tussen de hechtingen en tussenruimten tussen de prothese en het ontvangende bloedvat. Door na te laten de juiste hechttechnieken toe te passen kunnen steekgaten worden uitgetrokken, hechtdraden uit de prothese worden getrokken, bloedingen via de anastomose optreden en/of kan de anastomose losraken. Zie onder 'Hechten' voor nadere aanwijzingen.
5. Om te zorgen dat tijdens extra-anatomische bypassoperaties of perifere reconstructie zo min mogelijk vloeistof zich rond de prothese ophoopt, moeten de lymfvezelen zorgvuldig geclept en afgesloten worden, vooral in de liezen.
6. Overweeg elke patiënt een intraoperatieve en postoperatieve antistollingsbehandeling te geven, voor zover van toepassing.

Complicaties

Complicaties die zich kunnen voordoen bij elke chirurgische ingreep waarbij een vaatprothese wordt aangebracht, omvatten maar zijn niet beperkt tot: openbreken of scheuren van de hechtnaad, de prothese en/of het ontvangende bloedvat; bloeding via steekgaten; overbodigheid van de prothese; trombose, embolie, occlusie of stenose; ultrafiltratie; seroomvorming; zwelling van het geïmplanterde segment; ontstaan van hematomen of pseudoaneurysmata; infectie; aneurysma/dilatatie; lekken van bloed; bloeding; steal syndrome; en/of huiderosie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vereiste apparatuur

Tunnelvormer, hecht draad, atraumatische klem en/of schaar.

Openen van de verpakking

Houd de buitenste schaal in één hand. Trek het deksel ervan los. Verwijder de binnenste schaal. Trek nu langzaam het deksel van de binnenste schaal los en verwijder voorzichtig de prothese met steriele atraumatische instrumenten of steriele handschoenen. Voorkom dat de prothese beschadigd raakt door scherpe of zware instrumenten.

Algemene chirurgische technieken

Technieken voor het maken van een tunnel

Controleer vóór het gebruik van een tunnelvormer met huls of de buitendiameter van de prothese in de binnendiameter van de huls past.

Het gebruik van een tunnelvormer met huls wordt aanbevolen aangezien deze manipulatie van de prothese tot een minimum beperkt, de uitwendige versterking (**Flex** Beading) beschermt en de integriteit van de prothese helpt bewaren.

Volg altijd de gebruiksaanwijzing voor de specifieke tunnelvormer die wordt gebruikt bij de plaatsing van de prothese.

Maak een tunnel waarvan de omtrek vrijwel overeenkomt met de buitendiameter van de prothese. Een te ruime tunnel kan leiden tot vertraagde genezing en seroomvorming rond de prothese. **Zie waarschuwing 6 en 15.**

Anastomotisch gereedmaken van de prothesen met Flex Beading

Ga steriel tewerk om de **Flex** Beading te verwijderen. Houd de prothese stevig met een gehandschoende hand vast. Neem met de andere gehandschoende hand voorzichtig het uiteinde van de versterking vast en til het met de gehandschoende vingers op. Rol de versterking langzaam af door deze los te maken in een hoek van 90° ten opzichte van de prothese. (**Zie afbeelding 1 en VOORZORGSMATREGEL 3**). Verwijder de versterking en knip er voldoende van af zodat de prothese op lengte is.

Hechten

Maak de prothese goed op maat om overmatige spanning op de hechtnaad te voorkomen. Gebruik een taps toelopende, niet-snijdende naald met een niet-resorbabele monofilament hechtdraad van ongeveer dezelfde diameter als de naald. Maak in de prothese steeklengten van 2 mm, volg de kromming van de naald en trek de hechtdraad voorzichtig aan onder een hoek van 90°. Als de prothese vóór de implantatie goed op maat wordt gemaakt, is de kans dat de steekgaten door overmatige spanning worden uitgetrokken minimaal.

Zie VOORZORGSMATREGEL 3 en waarschuwing 5.

Trombectomie

Technieken voor het verwijderen van stolsel op **IMPRA®**-prothesen omvatten maar zijn niet beperkt tot het gebruik van ballonkatheters. **Zie waarschuwing nr. 7.**

Longitudinale incisie: breng verankeringshechtingen aan alvorens de embolectomiekatheter in te brengen. Snijd bij **IMPRA Flex™**-producten door de spiraalvormige versterking en prothesewand. Na sluiting komen de kralen van de spiraalvormige versterking vanzelf weer op één lijn te liggen. Overwogen kan worden als hulpmiddel voor het sluiten van de prothese een patch te gebruiken.

Transversale incisie: Er zijn geen verankeringshechtingen nodig. Voor het sluiten van de prothese wordt een horizontale matrashechting aanbevolen.

In de periode kort na de operatie wordt de prothese door het natuurlijke genezingsproces doorschijnend.

Angiografie

Als tijdens de ingreep angiografie moet worden uitgevoerd, moet, indien mogelijk, de arterie proximale van de prothese voor injectie worden gebruikt.

Specifieke operatieve ingrepen

Extra-anatomische bypassoperaties (bijv. axillo-femorale, femoro-femorale en axillo-bifemorale)

In verband met extra-anatomische bypassoperaties moeten de volgende technieken grondig worden bestudeerd. Nalaten deze technische aanwijzingen op te volgen kan leiden tot uitgetrokken steekgaten, openbreken of scheuren van de prothese, de hechtdraad of het ontvangende bloedvat, trombose, excessief bloedverlies, verlies van een van de ledematen of de functie ervan, of overlijden. **Zie WAARSCHUWING 5 en VOORZORGSMATREGEL 4.**

- Om een extreem hoge belasting van de anastomose en prothese te voorkomen moet bij het vaststellen van de lengte van de prothese en van de lengte en plaats van de tunnel ook naar het gewicht van de patiënt worden gekeken en naar de verschillende standen die de ledematen kunnen innemen.
- Om de juiste lengte van de prothese vast te stellen moet de patiënt zodanig worden afgedekt dat hij de arm, schoudergordel of benen volledig kan bewegen.
- Voorkom langdurige maximale abductie van de humerus tijdens de operatieve ingreep. Langdurige maximale abductie van de humerus kan leiden tot letsel aan de plexus brachialis.
- Maak de prothese zo lang dat geen belasting optreedt van een axillaire of femorale anastomose in de verschillende standen die de arm, schoudergordel of benen kunnen innemen. De prothese moet worden aangebracht onder de musculus pectoralis major als de musculus pectoralis minor. (**Zie afbeelding 2**.)

Afbeelding 2



- Sommige chirurgen hebben gerapporteerd dat als de prothese iets langer wordt gemaakt dan nodig, er minder kans is op belasting van de prothese of anastomose.
- Snijd de axillaire anastomose correct schuin af. De prothese wordt zo min mogelijk belast, als hij loodrecht op de arteria axillaris wordt aangebracht. Daarom moet de hoek waaronder de anastomose wordt aangebracht zo klein mogelijk zijn en mag deze niet groter zijn dan 25° ten opzichte van de afgesneden rand van de prothese.
- Plaats de anastomose van de prothese dicht bij de ribbenkast op het eerste deel van de arteria axillaris². Plaats de anastomose niet op het derde deel van de arteria axillaris.
- Breng de patiënt ervan op de hoogte dat gedurende een periode van minimaal 6 à 8 weken met de arm, de schouder of het been absoluut geen plotselinge, extreme of energieke bewegingen mogen worden gemaakt, zodat de prothese zich goed kan stabiliseren. Gebruikelijke bewegingen zoals de armen boven de schouders heffen, naar voren uitreiken, ver weg reiken, gooien, trekken, grote passen nemen of draaien moeten worden vermeden. **Zie de WAARSCHUWINGEN nr. 3, 4 en 5.**

Ingrenen om bloedtoevoer te bewerkstelligen:

Laat de prothese vóór gebruik ongeveer twee weken in situ. Als de prothese wordt gepuncteerd voordat volledige genezing heeft plaatsgevonden, is er grotere kans op hematoomvorming.

1. Breng de bloedtoevoernaald onder een hoek van 20° à 45° in met de schuine kant boven. Voer de naald parallel aan de prothese op, zodra de prothese is doorboord.
2. WISSEL DE PLAATSEN WAAR EEN CANULE WORDT INGEBRACHT AF.
3. Breng niet herhaaldelijk een canule op dezelfde plaats in. Herhaaldelijk een canule op dezelfde plaats inbrengen kan leiden tot het ontstaan van een hematoom of een pseudoaneurysma. Breng **GEEN** canule aan nabij de proximale en distale anastomose binnen een afstand gelijk aan de lengte van een dialysenaald.
4. Houd u strikt aan aseptische technieken om de kans op infectie tot een minimum te beperken.
5. Oefen met een vinger een matige druk uit op de plaats waar de canule is ingebracht, nadat de naald is verwijderd. Dit samendrukken bevordert de hemostase.

Opmerking: proximaal en distaal van de plaats van samendrukking moet altijd een polsslag of thrill van ongeveer gelijke intensiteit aanwezig zijn.

6. Instrueer de patiënt over juiste postoperatieve zorg. **Zie WAARSCHUWING nr. 8 en WAARSCHUWING nr. 9.**

Literatuur

1. Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3de editie, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert de eerste koper van dit product dat dit product vrij is van defecten in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop, en de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product vallen niet onder deze beperkte productgarantie.

VOOR ZOVER GEOORLOOFT KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJF VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE GEIMPLICEERDE GARANTIE VAN VERHANDELBARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF SCHADE ALS GEVOLG VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

In sommige landen is uitsluiting van geïmpliceerde garanties en incidentele of indirecte schade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal krachtens de wetten in uw land.

Een datum van publicatie of herziening en een herzieningsnummer van deze gebruiksaanwijzing zijn ter informatie van de gebruiker op de laatste bladzijde van deze brochure opgenomen. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Dispositivo, Indicações, Contra-indicações, Advertências, Precauções e Reações Adversas

Descrição do dispositivo

As próteses vasculares **IMPRA**® de ePTFE são construídas de politetrafluoretileno expandido (ePTFE). As próteses vasculares **IMPRA Carbofil**® de ePTFE também contém carbono impregnado nas partes internas das paredes da prótese.

Indicações de utilização

As próteses **IMPRA** de ePTFE estão indicadas para serem utilizadas como próteses vasculares.

As configurações Direita, Cônica, Cônica Curta, Escalonada e das próteses

CenterFlex™ e **EndFlex**™ estão indicadas para serem utilizadas como canais arteriovenosos subcutâneos para entrada de sangue, bypass ou reconstrução de vasos arteriais periféricos. As configurações cônica, cônica curta e escalonada podem auxiliar a minimizar o risco de síndrome de desvio do sangue e de débito cardíaco elevado. As configurações das próteses **CenterFlex** e **EndFlex** possuem um suporte em espiral externo (cordão) não removível e podem ser utilizadas em situações em que é necessário criar uma resistência à compressão ou à formação de dobras.

As configurações da prótese **IMPRA Flex**™ estão indicadas para bypass ou reconstrução de vasos arteriais periféricos e possuem um suporte em espiral (cordão) removível ao longo de toda a prótese. Estas podem ser utilizadas em situações em que é necessário criar uma resistência à compressão ou à formação de dobras.

Os dados clínicos disponíveis são insuficientes para se poder tirar quaisquer conclusões relativas à utilização de próteses de parede fina na entrada de sangue ou para apoiar a utilização de próteses vasculares **IMPRA** para aplicações envolvendo artérias pulmonares, artérias cerebrais, artérias coronárias, tronco braquiocervical, veia cardíaca, veias pulmonares ou a veia cava inferior ou superior.

Contra-indicações

Desconhecem-se.

Advertências

1. Todas as próteses vasculares **IMPRA** de ePTFE são fornecidas estéreis e apirógenicas a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. As próteses vasculares **IMPRA** de ePTFE são esterilizadas com óxido de etileno. Cada prótese destina-se a utilização apenas num único doente. **NÃO REESTERILIZE.**
2. Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.
3. A ruptura anastomótica ou da prótese tem sido associada a procedimentos de bypass axilofemoral, femoral femoral ou axilobifemoral se implantados incorrectamente. Consulte a secção sobre Procedimentos operatórios específicos (Procedimentos de bypass extra-anatómicos) para mais informações. As próteses de parede fina e **IMPRA Flex** de parede fina **NÃO** são recomendadas para este tipo de procedimentos de bypass.
4. Nos procedimentos extra-anatómicos (como por exemplo de bypass axilofemoral, femoral femoral ou axilobifemoral) deve-se avisar o doente de que movimentos repentinos, excessivos ou cansativos devem ser totalmente evitados durante um período de pelo menos seis a oito semanas, para permitir a estabilização adequada da prótese. Atividades normais como levantar os braços acima dos ombros, esticar-se para a frente, esticar-se muito, atirar, puxar, andar a passos largos ou torcer-se, devem ser evitadas.
5. As próteses **IMPRA** de ePTFE não esticam (não são elásticas) na direcção longitudinal. O comprimento correcto da prótese deve ser determinado para cada procedimento tendo em consideração o peso corporal do doente, a postura e a gama de movimentos na zona anatómica de implantação da prótese. Se as próteses não forem cortadas com um comprimento apropriado, pode ocorrer ruptura anastomótica ou da prótese originando hemorragia intensa, perda do membro ou da sua função e/ou morte.
6. A manipulação agressiva e/ou excessiva da prótese durante a tunelização, ou a sua colocação num túnel demasiado apertado ou demasiado pequeno, pode levar à separação do cordão em espiral e/ou fractura da prótese.
7. Quando se utilizam cateteres de embolectomia ou com balão para angioplastia no lúmen da prótese, o tamanho do balão insuflado deve ser compatível com o diâmetro interno da prótese. A insuflação excessiva do balão ou a utilização de um cateter com balão com um tamanho inadequado pode dilatar ou danificar a prótese.
8. Não remova o suporte em espiral externo (cordão) de qualquer prótese **CenterFlex** ou **EndFlex**. Qualquer tentativa para remover o cordão pode danificar a parede da prótese. Elimine a prótese se esta for danificada.
9. Não efectue a canulação de próteses **IMPRA Flex** com suporte externo ao longo do comprimento total da prótese ou da porção com suporte externo das próteses **CenterFlex** ou **EndFlex**. A canulação nestas zonas pode levar à embolização do cordão e/ou à formação de um pseudoaneurisma.
10. Evite apertar repetida ou demasiadamente a mesma zona da prótese. Se for necessário o aperto com pinças, utilize apenas pinças atraumáticas ou pinças vasculares apropriadas com dentes macios para evitar danificar a parede da prótese.
11. A exposição a soluções (por ex., álcool, óleo, soluções aquosas, etc.) pode resultar na perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode resultar em fugas pela parede da prótese. Não é necessário pré-coagular esta prótese.

12. Evite uma manipulação excessiva da prótese após a exposição a sangue ou fluidos corporais. Não injecte nenhuma solução sob pressão através do lúmen da prótese, nem encha a prótese com fluidos antes de a puxar através do túnel, pois isso pode resultar na perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode resultar em fugas pela parede da prótese.
13. **NÃO** exponha as próteses **IMPRA** de ePTFE a temperaturas superiores a 260 °C. O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas libertando produtos de decomposição altamente tóxicos.
14. Após utilização este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
15. Durante a tunelização, crie um túnel que se aproxime do diâmetro externo da prótese. Um túnel demasiado frouxo pode resultar em atraso na cicatrização e pode também levar à formação de seroma peri-prótese.

Precauções

1. Esta prótese deve ser utilizada apenas por médicos qualificados em técnicas de cirurgia vascular. O prestador de cuidados de saúde é responsável por informar o doente sobre todos os cuidados pós-operatórios.
2. O prestador de cuidados de saúde deve utilizar uma técnica asséptica durante a implantação e no pós-operatório.
3. Ao remover o suporte em espiral externo (cordão) das próteses **IMPRA Flex**, o cordão deve ser removido lentamente e fazendo um ângulo de 90° em relação à prótese.

O desenrolamento e/ou remoção rápida a um ângulo inferior a 90° pode danificar a prótese. Não utilize lâminas cirúrgicas ou instrumentos cirúrgicos cortantes ou pontiagudos para remover o cordão, pois pode danificar a parede da prótese. Se a danificar, aquele segmento da prótese não deve ser utilizado. (Consulte a Figura 1).

Nota: Não remova o cordão de suporte em espiral das próteses CenterFlex ou EndFlex.

Figura 1



4. Ao suturar evite exercer uma tensão excessiva sobre o fio de sutura, formar intervalos e pontos de penetração da sutura inadequados e espaços entre a prótese e o vaso hospedeiro. O não cumprimento de técnicas de sutura correctas pode resultar em alongamento do orifício de sutura, remoção da sutura, hemorragia e/ou ruptura anastomótica. Consulte a secção sobre "Sutura" para mais informações.
5. Para minimizar a concentração de fluido à volta da prótese em procedimentos de bypass extra-anatómicos ou em procedimentos reconstrutivos periféricos, os vasos linfáticos devem ser cuidadosamente laqueados e bloqueados, especialmente na zona da virilha.
6. Para cada doente tenha em consideração a terapêutica de anti-coagulação intra e pós-operatória do doente, conforme apropriado.

Reações adversas

As complicações potenciais que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica que envolva uma prótese vascular incluem, mas não se limitam a: ruptura ou laceração do fio de sutura, da prótese e/ou do vaso hospedeiro; hemorragia do orifício de sutura; redundância da prótese; trombose; acontecimentos embólicos; oclusão ou estenose; ultra-filtração; formação de seromas; edema do membro implantado; formação de hematomas ou de pseudoaneurismas; infecção; aneurisma/dilatação; perda de sangue; hemorragia; síndrome de desvio do sangue e/ou erosão da pele.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento necessário

Tunelizador, sutura, grampo atraumático e/ou tesoura.

Abertura da embalagem

Segure no tabuleiro exterior com uma mão. Descole a tampa. Remova o tabuleiro interior. Descole lentamente a tampa do tabuleiro interior e remova cuidadosamente a prótese utilizando instrumentos atraumáticos ou luvas estéreis. Proteja a prótese contra danos provocados por instrumentos cortantes ou pesados.

Técnicas Operatórias Gerais

Técnicas de tunelização

Antes de utilizar um tunelizador de bainha, verifique se as dimensões externas da prótese cabem nas dimensões internas da bainha.

Recomenda-se a utilização de um tunelizador de bainha, uma vez que irá minimizar o manuseamento da prótese, proteger o reforço externo (**Flex Beading**) e ajudar a manter a integridade da prótese.

Siga sempre as instruções de utilização para o tunelizador específico utilizado para colocar a prótese.

Crie um túnel que tenha aproximadamente o diâmetro externo da prótese. Um túnel demasiado frouxo pode resultar em atraso na cicatrização e pode levar à formação de seroma peri-prótese. Consulte as Advertências Nº 6 e 15.

Preparação anastomótica de próteses com Flex Beading

Utilize técnica estéril para remover o **Flex Beading**. Segure a prótese firmemente com uma mão com luva. Com a outra mão, também com luva, segure cuidadosamente e levante a extremidade do cordão com os dedos com luvas. Desenrole o cordão lentamente puxando num ângulo de 90° relativamente à prótese (**Consulte a Figura 1 e a Precaução Nº 3**). Remova e elimine o excesso de cordão de modo a cortar a prótese à medida.

Sutura

Dimensione adequadamente a prótese para minimizar uma tensão excessiva na linha de sutura. Utilize uma agulha cônica não cortante com um fio de sutura de monofilamento não absorvível com aproximadamente o mesmo tamanho da agulha. Faça a sutura da prótese colocando os pontos a uma distância de 2 mm seguindo a curvatura da agulha e puxe cuidadosamente o fio de sutura num ângulo de 90°. O dimensionamento adequado da prótese antes do implante minimizará o alongamento do orifício de sutura causado pela tensão excessiva. **Consulte a Precaução Nº3 e a Advertência Nº 5.**

Trombectomia

As técnicas de descoagulação das próteses **IMPRA®** incluem, mas não se limitam à utilização de cateteres com balão. **Consulte a Advertência Nº 7.**

Incisão longitudinal: Efectue suturas de suporte antes de introduzir o cateter de embolotomia. Nos produtos **IMPRA Flex™**, corte através do cordão em espiral e prótese de base. O cordão em espiral realinhar-se-á por si próprio após o encerramento. Pode considerar-se a utilização de uma placa para auxiliar o encerramento da prótese.

Incisão transversal: Não é necessária uma sutura de suporte. Recomenda-se a utilização de uma sutura com pontos em U horizontal para o encerramento da prótese.

Durante o período pós-operatório inicial a evolução natural da cicatrização torna a prótese translúcida.

Angiografia

Se na altura da intervenção for efectuada uma angiografia, deve utilizar-se a artéria proximal à prótese para injeção, se possível.

Procedimentos Operatórios Específicos

Procedimentos de bypass extra-anatómicos (por ex.: axilofemoral, femoral femoral, e axilofemoral)

Nos procedimentos de bypass extra-anatómicos deve prestar-se particular atenção às seguintes técnicas. O não cumprimento destas considerações técnicas pode resultar em alongamento do orifício de sutura, ruptura mecânica, ou laceração da prótese, do fio de sutura ou do vaso hospedeiro, trombose, perda excessiva de sangue, perda de função do membro, perda do membro, ou morte. **Consulte a Advertência Nº 5 e a Precaução Nº4.**

Para evitar uma tensão extrema sobre a anastomose e sobre a prótese, inclua o peso do doente e a gama de movimentos do membro ao determinar o comprimento da prótese, comprimento do túnel e localização.

- Para determinar o comprimento correcto da prótese, cubra o doente com o campo cirúrgico de modo a permitir movimento total do braço, da cintura escapular ou pernas.
- Evite a hiperabdução prolongada do braço durante o procedimento cirúrgico. A hiperabdução prolongada pode levar à lesão do plexo braquial.
- Deixe um comprimento suficiente de prótese para evitar criar tensão sobre a anastomose axilar ou femoral em toda a gama de movimentos do braço, cintura escapular ou pernas. A prótese deve ser colocada tanto sob o grande peitoral como sob o pequeno peitoral. (**Consulte a Figura 2.**)

Figura 2



- Alguns cirurgiões comunicaram que se se cortar a prótese com um comprimento ligeiramente maior do que é necessário reduz-se ainda mais o risco de criar tensões sobre a prótese ou anastomose.
- Incline correctamente a anastomose axilar. A tensão sobre a prótese é minimizada quando esta é colocada perpendicularmente à artéria axilar. Portanto, o ângulo anastomótico deve ser o mais pequeno possível e não deve exceder 25° relativamente ao bordo cortado da prótese.
- Coloque a anastomose da prótese próximo da caixa torácica, na primeira porção da artéria axilar⁶. Não coloque a anastomose na terceira porção da artéria axilar.
- Avise o doente de que movimentos repentinos, excessivos ou cansativos devem ser totalmente evitados durante um período de pelo menos seis a oito semanas, para permitir a estabilização adequada da prótese. Actividades normais como levantar os braços acima dos ombros, esticar-se para a frente, esticar-se muito, atirar, puxar, andar a passos largos ou torcer-se, devem ser evitadas. **Consulte as ADVERTÊNCIAS Nº 3, 4 e 5.**

Procedimentos de entrada de sangue

Deixe a prótese em posição durante aproximadamente duas semanas antes de utilizar. O risco de formação de hematoma é maior se a prótese for perfurada antes da cicatrização completa.

1. Introduza a agulha de entrada de sangue a um ângulo de 20° a 45°, com o bisel para cima. Quando tiver penetrado a prótese, avance a agulha paralelamente à prótese.

2. Efectue a ROTAÇÃO (MUDANÇA) DOS LOCAIS DE CANULAÇÃO.
3. Não efectue a canulação na mesma zona. A canulação repetida pode levar à formação de um hematoma ou de um pseudoaneurisma. **NÃO** efectue a canulação da anastomose proximal e distal numa distância equivalente ao comprimento de uma agulha de diálise.
4. Siga rigorosamente uma técnica asséptica para minimizar a infecção.
5. Exerça pressão digital moderada sobre o local de canulação depois de ter retirado a agulha. Esta compressão facilita a hemostasia.

Nota: Deve haver sempre um pulso ou frémito proximal e distal de intensidade quase igual na área de compressão.

6. Instrua o doente relativamente aos cuidados pós-operatórios apropriados. **Consulte a ADVERTÊNCIA Nº 8 e 9.**

Bibliografia

1. Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos incidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Περιγραφή Διάταξης, Ενδείξεις, Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Αντιπηκτικές Αντιδράσεις

Περιγραφή Διάταξης

Τα αγγειακά μοσχεύματα **IMPROA®** από ePTFE είναι κατασκευασμένα από διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE). Τα εσωτερικά τοιχώματα των μοσχευμάτων **IMPROA Carboflo®** από ePTFE είναι επίσης εμποτισμένα με άνθρακα.

Ενδείξεις χρήσης

Τα μοσχεύματα **IMPROA** από ePTFE ενδείκνυνται για χρήση ως αγγειακές προσθέσεις. Οι παραλλαγές των μοσχευμάτων αυτών με **Ευθεία, Κωνική, Κοντή Κωνική, Βαθμιδωτή, CenterFlex™** και **EndFlex™** Διαμόρφωση προορίζονται για χρήση ως υποδοχείς αρτηριοφλεβικοί αγωγοί ή για διέλευση ή την παράκαμψη της ροής του αίματος, ή την ανακατασκευή περιφερικών αρτηριακών αιμοφόρων αγγείων. Τα μοσχεύματα με κωνική, κοντή κωνική και βαθμιδωτή διαμόρφωση μπορεί να συμβάλουν στην ελαχιστοποίηση της εμφάνισης συνδρόμου υποκλοπής και υψηλής καρδιακής παροχής. Τα μοσχεύματα **CenterFlex** και **EndFlex** διαθέτουν μη αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (κομβολοειδή) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις όπου επιδιώκεται αντίσταση στη συμπίεση ή τη στρέβλωση.

Οι **Παραλλαγές των Μοσχευμάτων IMPROA Flex™** προορίζονται για την παράκαμψη ή την ανακατασκευή περιφερικών αρτηριακών αιμοφόρων αγγείων και διαθέτουν αφαιρούμενη σπειροειδή (κομβολοειδή) ενίσχυση σε όλο το μήκος του μοσχεύματος. Τα μοσχεύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις όπου επιδιώκεται αντίσταση στη συμπίεση ή τη στρέβλωση.

Δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για την εξαγωγή έγκυρων συμπερασμάτων όσον αφορά τη χρησιμοποίηση λεπτοτοιχωματικών μοσχευμάτων (Thinwall grafts) για τη διέλευση της ροής του αίματος, ή που να στηρίζουν τη χρήση των αγγειακών μοσχευμάτων **IMPROA** σε εφαρμογές όπου συμπεριλαμβάνονται πνευμονικές αρτηρίες, εγκεφαλικές αρτηρίες, στεφανιαίες αρτηρίες, το βροχοκυκλοφορικό στέλεχος, καρδιακή φλέβα, πνευμονικές φλέβες ή η άνω ή η κάτω κοίλη φλέβα.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Όλα τα αγγειακά μοσχεύματα **IMPROA** από ePTFE διατίθενται στείρα και μη πυρετογόνα εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Τα αγγειακά μοσχεύματα **IMPROA** από ePTFE έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο αιθυλενίου. Το κάθε μόσχευμα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Μην τα χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Οι επεμβάσεις Μασχαλομηνιρίαιας, Μηνιομηνιρίαιας, ή Μασχαλομηνιομηνιρίαιας Παράκαμψης έχουν συσχετιστεί με διάρρηξη της αναστόμωσης ή του μοσχεύματος εάν υπάρξει σφάλμα κατά την εμφύτευση. Για περαιτέρω οδηγίες ανατρέξτε στην Ειδικές Επεμβατικές Τεχνικές (Επεμβάσεις Εξωανατομικής Παράκαμψης). Τα μοσχεύματα Thinwall και Thinwall **IMPROA Flex** ΔΕΝ συνιστώνται για χρήση σε τέτοιου τύπου επεμβάσεις παράκαμψης.
- Σε εξωανατομικές επεμβάσεις (π.χ. Μασχαλομηνιρίαιας, Μηνιομηνιρίαιας ή Μασχαλομηνιομηνιρίαιας Παράκαμψης), οφείλετε να ενημερώσετε τον ασθενή ότι οι ξαφνικές, ακραίες ή έντονες κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται εντελώς για μια περίοδο τουλάχιστον 6 έως 8 εβδομάδων, έτσι ώστε να επιτευχθεί η σωστή σταθεροποίηση του μοσχεύματος. Καθημερινές κινήσεις, όπως η ανάταση των χεριών πάνω από τους ώμους, η έκταση των χεριών μπροστά, το τέντωμα, η ρίψη αντικειμένων, η έλξη, το γρήγορο βάδισμα ή οι στροφικές κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Τα μοσχεύματα **IMPROA** από ePTFE δε διαθέτουν διαμήκη ελαστικότητα. Στην επιλογή του κατάλληλου μήκους του μοσχεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το βάρος και η στάση του σώματος του ασθενούς, καθώς και το εύρος κινήσεων κατά μήκος την ανατομικής περιοχής όπου θα εμφυτευθεί το μόσχευμα. Εάν το μόσχευμα δεν κοπεί στο κατάλληλο μήκος, μπορεί να προκληθεί διάσπαση της αναστόμωσης ή του μοσχεύματος, με επακόλουθη υπερβολική αιμορραγία, απώλεια του άκρου ή της λειτουργίας του ή/και θάνατο.
- Ο απότομος ή/και ο υπερβολικός χειρισμός του μοσχεύματος κατά τη διάνοιξη της σήραγγας, ή η τοποθέτησή του διαμέσου πολύ στενής ή πολύ μικρής σήραγγας, ενδέχεται να οδηγήσει σε διαχωρισμό της σπειροειδούς κομβολοειδούς ενίσχυσης ή/και σε θραύση του μοσχεύματος.
- Όταν χρησιμοποιούνται καθήρες εμβολοκτομής ή αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, εντός του αυλού ενός μοσχεύματος, το μέγεθος του φουσκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να αντιστοιχεί στην εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού ή η χρήση μπαλονιού ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να διαστειλί ή να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα.
- Μην αφαιρείτε την εξωτερική σπειροειδή (κομβολοειδή) ενίσχυση από τα μοσχεύματα **CenterFlex** και **EndFlex**. Η προσπάθεια αφαίρεσης της ενίσχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Εάν το μόσχευμα υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορριφθεί.
- Μην καθιερώσετε τα μοσχεύματα **IMPROA Flex** με εξωτερική ενίσχυση σε όλο το μήκος του μοσχεύματος ή το εξωτερικό στρώμα των μοσχευμάτων **CenterFlex** και **EndFlex**. Ο καθιερωσμός σε αυτά τα σημεία μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή από αποκομμένα τμήματα της κομβολοειδούς ενίσχυσης ή/και σχηματισμό ψευδοανευρύσματος.
- Αποφύγετε την επανειλημμένη ή υπερβολική σύγκλιση στο ίδιο σημείο του μοσχεύματος. Εάν απαιτείται σύγκλιση με λαβίδα, χρησιμοποιήστε μόνον ατραυματικές ή κατάλληλες αγγειακές λαβίδες με λείες σιαγώνες για να μην προκαλέσετε ζημιά στα τοιχώματα του μοσχεύματος.

- Η έκθεση του μοσχεύματος σε διάλυμα (π.χ., αλκοόλ, ελαιώδεις, υδατικό, κτλ.) μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων αυτών ίσως οδηγήσει σε διαρροή στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Η υποβολή του μοσχεύματος σε διαδικασία πρόπτης δεν είναι απαραίτητη.
- Αποφύγετε την υπερβολική χειρισμό του μοσχεύματος από τη στιγμή που αυτό εκτεθεί σε αέρα ή σε σωματικά υγρά. Μην εγχύετε με πίεση κανονές είδους διάλυμα διαμέσου του αυλού του μοσχεύματος και μη γεμίζετε το μόσχευμα με υγρό πριν το τραβήξετε διαμέσου της σήραγγας καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων του, ίσως οδηγήσει σε διαρροή στο τοίχωμα του μοσχεύματος.
- Τα προϊόντα **IMPROA** από ePTFE ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να εκτίθενται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 260° F (500° C). Το PTFE διασπάται σε υψηλές θερμοκρασίες και παράγει ιδιαίτερως τοξικά προϊόντα διάσπασης¹.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Κατά τη διάρκεια της διάνοιξης σήραγγας δημιουργήστε μία σήραγγα που να προσεγγίζει κατά πολύ την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Μία σήραγγα που είναι πολύ χαλαρή, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστερημένη επουλώση και επίσης να οδηγήσει σε δημιουργία περιμοσχευματικού σερώματος.

Προφυλάξεις

- Η πρόσθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι σε αγγειοχειρουργικές τεχνικές. Ο υπεύθυνος για τη φροντίδα της υγείας φέρει την ευθύνη να δώσει στον ασθενή όλες τις απαραίτητες μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Ο ιατρός πρέπει να χρησιμοποιήσει άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και μετεγχειρητικά.
- Όταν αφαιρείτε την εξωτερική σπειροειδή (κομβολοειδή) ενίσχυση των μοσχευμάτων **IMPROA Flex**, πράξτε το αργά και υπό γωνία 90° ως προς το μόσχευμα. Το γρήγορο ξετύλιγμα ή/και η αφαίρεση της κομβολοειδούς ενίσχυσης υπό γωνία μικρότερη των 90° μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα. Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικές λεπίδες ή αιχμηρά εργαλεία για την αφαίρεση της ενίσχυσης διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Σε περίπτωση ζημιάς, το συγκεκριμένο τμήμα του μοσχεύματος θα πρέπει να απορριφθεί. (Εικόνα 1).

Σημείωση: Μην αφαιρείτε τη σπειροειδή κομβολοειδή ενίσχυση από τα μοσχεύματα **CenterFlex** ή **EndFlex**.

Εικόνα 1



- Κατά τη συρραφή, αποφύγετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής, τα κενά ανάμεσα στο μόσχευμα και το αγγείο υποδοχής και φροντίστε για το κατάλληλο μήκος ράμματος και της μεταξύ τους απόστασης. Εάν δεν ακολουθηθεί σωστή τεχνική συρραφής μπορεί να προκληθεί επιμύκηση των οπών συρραφής, διάσπαση της γραμμής συρραφής του μοσχεύματος, αιμορραγία της αναστόμωσης ή/και διάρρηξη. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Συρραφή".
- Για να ελαχιστοποιήσετε τη συλλογή υγρού γύρω από το μόσχευμα στις επεμβάσεις εξωανατομικής παράκαμψης ή περιφερικής ανακατασκευής, τα λεμφαγγεία θα πρέπει να επιδέονται και να καλύπτονται προσεκτικά, ειδικά στην περιοχή της βουβωνικής χώρας.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο ενδοεγχειρητικής ή μετεγχειρητικής αντιπηκτικής αγωγής ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή.

Αντιπηκτικές Αντιδράσεις

Σης πιθανές επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν κατά την πραγματοποίηση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης με χρήση αγγειακών προσθέσεων συμπεριλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται σε, και οι εξής: διάσπαση ή διάνοιξη της γραμμής συρραφής, του μοσχεύματος ή/και του αγγείου υποδοχής, αιμορραγία στην οπή της συρραφής, πλεονασμός μοσχεύματος, θρόμβωση, εμβολικά επεισόδια, απόφραξη ή στένωση, υπερδιήθηση, σχηματισμός σερώματος, οίδημα του άκρου στο οποίο έγινε η εμφύτευση, σχηματισμός αιματωμάτων ή ψευδοανευρύσματος, λοιμωξη, ανεύρυσμα/διαστολή, διαφυγή αίματος, αιμορραγία, σύνδρομο υποκλοπής, ή/και διάβρωση του δέρματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, ράμμα, ατραυματική λαβίδα ή/και ψαλίδι.

Ανοιγμα της Συσκευασίας

Κρατώντας τον εξωτερικό δίσκο με το ένα χέρι, αποκαλύψτε το καπάκι και αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο. Αποκαλύψτε αργά το καπάκι και τον εσωτερικό δίσκο και αφαιρέστε προσεκτικά το μόσχευμα χρησιμοποιώντας στείρα ατραυματικά εργαλεία ή χειρουργικά γάντια. Προστατέψτε το μόσχευμα από την πρόκληση ζημιάς από αιχμηρά ή βαριά εργαλεία.

Γενικές Επεμβατικές Τεχνικές

Τεχνικές Διάνοιξης Σπράγγων

Πριν χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο διάνοιξης σπράγγων με θηκάρη, βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του μοσχεύματος ταιριάζει με την εσωτερική διάμετρο του θηκαρίου.

Συνιστάται η χρήση ενός εργαλείου διάνοιξης σπράγγων με θηκάρη, επειδή ελαχιστοποιεί τις κινήσεις χειρισμού του μοσχεύματος, προστατεύει την εξωτερική ενίσχυση (εύκαμπτο πλαίσιο) και βοηθά στη διατήρηση της ακεραιότητας του μοσχεύματος.

Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες χρήσης του εργαλείου διάνοιξης σπράγγων που χρησιμοποιείτε για την τοποθέτηση του μοσχεύματος.

Δημιουργήστε μία σπράγγα που να προσεγγίζει κατά πολύ την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Μία σπράγγα που είναι πολύ χαλαρή, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστερημένη επούλωση και επίσης να οδηγήσει σε δημιουργία περιμόσχευματικού σερώματος. **Δείτε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #6 και #15.**

Αναστομωτική Παρασκευή μοσχευμάτων με εύκαμπτο πλαίσιο

Με τη χρήση στείρας τεχνικής αφαιρέστε το εύκαμπτο πλαίσιο. Κρατήστε το μόσχευμα σταθερά με το ένα χέρι φορώντας γάντι. Με το άλλο χέρι, επίσης φορώντας γάντι, πιέστε απαλά και ανασώστε το άκρο του εύκαμπτου πλαισίου. Ξετυλίξτε με αργές κινήσεις το εύκαμπτο πλαίσιο, έλκοντας σε γωνία 90 μοιρών ως προς το μόσχευμα. **(Δείτε Εικόνα 1 και ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ #3).** Αφαιρέστε και κόψτε μεγάλο τμήμα του εύκαμπτου πλαισίου, ώστε να μπορέσετε να κόψετε το μόσχευμα στο επιθυμητό μήκος.

Συρραφή

Κόψτε το μόσχευμα στο κατάλληλο μέγεθος ώστε να ελαχιστοποιήσετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής. Χρησιμοποιήστε κωνική, ατραυματική βελόνα με μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα στο ίδιο περίπου μέγεθος με τη βελόνα. Τοποθετήστε ράμματα μήκους 2 mm πάνω στο μόσχευμα ακολουθώντας την καμπύλη της βελόνας και έλξτε προσεκτικά το ράμμα υπό γωνία 90 μοιρών. Η κοπή του μοσχεύματος στο κατάλληλο μέγεθος πριν από την εμφύτευση ελαχιστοποιεί την επιμήκυνση των οπών συρραφής που οφείλεται σε υπερβολική τάση. **Δείτε ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ #3 και ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #5.**

Θρομβεκτομή

Στις τεχνικές απόφραξης των μοσχευμάτων **IMPRO®** συμπεριλαμβάνεται δίχως να περιορίζεται σε αυτές η χρήση καθετήρων με μπαλόνι. **Βλέπε Προειδοποίηση #7.**

Διαμήκης Τομή: Τοποθετήστε ράμματα στήριξης πριν από την εισαγωγή του καθετήρα εμβολεκτομής. Εάν το μόσχευμα ανήκει στα προϊόντα **IMPRO Flex™**, κόψτε την κομβολοειδή ενίσχυση και εδράστε το μόσχευμα. Μετά τη σύγκλειση, η σπειροειδής κομβολοειδής ενίσχυση θα ευθυγραμμιστεί από μόνη της. Λάβετε υπόψη σας την πιθανότητα τοποθέτησης εμβολώματος βοηθητικά για τη σύγκλειση του μοσχεύματος.

Εγκάρσια Τομή: Δεν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ραμμάτων στήριξης. Η σύγκλειση διευκολύνεται με την πραγματοποίηση οριζόντιας στρωματοειδούς συρραφής.

Κατά την πρώτη μετεγχειρητική περίοδο, η φυσική διαδικασία επούλωσης του τραύματος καθιστά το μόσχευμα διαφανές.

Αγγειογραφία

Εάν είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί αγγειογραφία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει, αν είναι δυνατόν, να χρησιμοποιηθεί η αρτηρία που βρίσκεται πλησιέστερα στο μόσχευμα για την πραγματοποίηση της έγχυσης.

Ειδικές Επεμβατικές Τεχνικές

Επεμβάσεις Εξω-ανatomικής Παράκαμψης (π.χ. Μασχαλομυρρία, Μυρομυρρία, και Μασχαλομυρομυρρία)

Για επεμβάσεις εξω-ανatomικής παράκαμψης, δώστε προσοχή στις ακόλουθες τεχνικές. Μη τήρηση των ακόλουθων τεχνικών οδηγιών, ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμήκυνση των οπών συρραφής, μηχανική διάρρηξη, ή διάνοιξη του μοσχεύματος, της γραμμής συρραφής ή του αγγείου υποδοχέα, θρόμβωση, μεγάλη απώλεια αίματος, απώλεια της λειτουργίας του άκρου, απώλεια του άκρου ή θάνατο. **Δείτε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #5 και ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ #4.**

- Για να αποφύγετε να ασκηθεί ακραία τάση στην αναστόμωση και στο μόσχευμα, λάβετε υπόψη σας επίσης το βάρος του ασθενή και το εύρος κινήσεων του μέλους όταν επιλέγετε το μήκος του μοσχεύματος, το μήκος της σπράγγας και το σημείο τοποθέτησης.
- Για να προσδιορίσετε το σωστό μήκος του μοσχεύματος, καλύψτε τον ασθενή έτσι ώστε να έχει πλήρη ελευθερία κίνησης του βραχίονα, της ωμικής ζώνης ή των κάτω άκρων.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη υπερταπαγωγή του βραχίονα, κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η παρατεταμένη υπερταπαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του βραχίονιου πλέγματος.
- Αφήστε περιθώριο μοσχεύματος ώστε να αποφευχθεί η τάση στη μασχαλαία ή στη μυρρία αναστόμωση σε όλο το εύρος κίνησης του βραχίονα, της ωμικής ζώνης ή των κάτω άκρων. Το μόσχευμα πρέπει να τοποθετείται κάτω από τον μείζονα και τον ελάσσονα θωρακικό μυ. **(Εικόνα 2).**

Εικόνα 2



- Η κοπή του μοσχεύματος σε ελαφρώς μεγαλύτερο μήκος έχει αναφερθεί από ορισμένους χειρουργούς ότι μειώνει ακόμη περισσότερο τον κίνδυνο να ασκηθεί τάση στο μόσχευμα ή στην αναστόμωση.
- Λοξεύστε σωστά τη μασχαλαία αναστόμωση. Η τάση στο μόσχευμα ελαχιστοποιείται όταν το μόσχευμα τοποθετείται κάθετα ως προς τη μασχαλαία αρτηρία. Κατά συνέπεια, η γωνία αναστόμωσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 25° σε σχέση με το κομμένο άκρο του μοσχεύματος.
- Τοποθετήστε την αναστόμωση του μοσχεύματος κοντά στον πλευρικό κλωβό, στο πρώτο τμήμα της μασχαλαίας αρτηρίας.⁴ Μην τοποθετείτε την αναστόμωση στο τρίτο τμήμα της μασχαλαίας αρτηρίας.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι οι ζαφνικές, ακραίες ή έντονες κινήσεις του βραχίονα, του ώμου ή του κάτω άκρου θα πρέπει να αποφεύγονται εντελώς για μια περίοδο τουλάχιστον 6 έως 8 εβδομάδων έτσι ώστε να επιτευχθεί η σωστή σταθεροποίηση του μοσχεύματος. Καθημερινές κινήσεις όπως το σήκωμα των χεριών πάνω από τους ώμους, η έκταση των χεριών μπροστά, το τέντωμα, η ρίψη αντικειμένων, η έλξη, το γρήγορο βάδισμα ή οι στροφικές κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται. **Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ #3, #4 και #5.**

Διαδικασίες Προσπλάσσης του Αίματος

Αφήστε το μόσχευμα στη θέση του για δύο εβδομάδες περίπου πριν από τη χρήση. Η τρώση του μοσχεύματος πριν από την πλήρη επούλωση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο σχηματισμού αιματώματος.

- Εισαγάγετε τη βελόνα προσπλάσσης του αίματος υπό γωνία 20° έως 45° με τη λοξωμένη πλευρά προς τα πάνω μέχρι να διεισδύσει μέσα στο μόσχευμα. Στη συνέχεια, προωθήστε τη βελόνα παράλληλα προς το μόσχευμα.
- ΕΝΑΛΛΑΣΣΕΤΕ ΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ.
- Μην προβαίνετε σε επανειλημμένο καθετηριασμό στην ίδια περιοχή διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει στο σχηματισμό αιματώματος ή ψευδοανευρύσματος. **ΜΗΝ** προβαίνετε σε καθετηριασμό σε μήκος ίσο με το μήκος βελόνας αιμοκάθαρσης από το εγγύς και το απώτερο άκρο της αναστόμωσης.
- Εφαρμόστε αυστηρά ασηπτική τεχνική για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης.
- Εφαρμόστε μέτρια πίεση των δακτύλων στο σημείο του καθετηριασμού μετά την απόσυρση της βελόνας. Η πίεση αυτή συμβάλλει στην επίτευξη αιμόστασης.

Σημείωση: Θα πρέπει οπωσδήποτε να αισθάνεστε παλμό ή τρόμο ίσης περίπου έντασης κεντρικά και περιφερικά του σημείου εφαρμογής της πίεσης.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τις κατάλληλες μετεγχειρητικές προφυλάξεις. **Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #8 και ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 9.**

Αναφορές

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Εγγύηση:

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει φθορές λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

BRUGSANVISNING

Beskrivelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsforanstaltninger og bivirkninger

Beskrivelse

IMPRO® ePTFE vaskulære transplantater er fremstillet af ekspanderet polytetrafluorethylen (ePTFE). **IMPRO Carboflo®** ePTFE vaskulære transplantater indeholder også kulstof, der er imprægneret i transplantatvæggenes indvendige dele.

Indikationer for anvendelse:

IMPRO ePTFE transplantater er indikeret til brug som vaskulære proteser.

Lige, koniske, korte koniske, trindelte, **CenterFlex™** transplantatkonfigurationer og **EndFlex™** transplantatkonfigurationer er beregnet til brug som subkutane, arteriovenøse kanaler til blodgennemstrømning, by-pass eller rekonstruktion af perifere arterielle blodkar. Koniske, korte koniske og trindelte konfigurationer kan medvirke til at mindske risikoen for "steal syndrom" og højt slagvolumen. **CenterFlex** og **EndFlex** transplantatkonfigurationerne har en udvendig spiralforstærkning, der ikke kan fjernes (perletråd), og de kan anvendes, hvor der ønskes modstand mod kompression eller knæk.

IMPRO Flex™ transplantatkonfigurationer er beregnet til by-pass eller rekonstruktion af perifere arterielle blodkar og har en aftagelig udvendig spiralforstærkning (perletråd) over hele transplantatet. Disse transplantater kan anvendes, hvor der ønskes modstand mod kompression eller knæk.

Der er utilstrækkelige kliniske data til rådighed, hvorpå man kan basere eventuelle konklusioner vedrørende anvendelse af Thinwall transplantater ved blodgennemstrømning eller til støtte for brug af **IMPRO** vaskulære transplantater til opgaver, der involverer: lungearterier, cerebrale arterier, hjertearterier, truncus brachiocephalicus, hjerterener, lungeener eller nedre eller øvre vena cava.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. Alle **IMPRO** ePTFE vaskulære transplantater leveres sterile og apyrogene, med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. **IMPRO** ePTFE vaskulære transplantater er steriliseret med ethylenoxid. De enkelte transplantater er kun beregnet til éngangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES.
2. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
3. Anastomose- eller transplantat-ruptur har været sat i forbindelse med axillofemorale, femoral femorale eller axillobifemorale by-pass indgreb i tilfælde af ukorrekt implantation. Se *Specifikke operationsteknikker (Ekstra-anatomiske by-pass indgreb) for at få yderligere oplysninger*. Thinwall og **IMPRO Flex** Thinwall transplantater anbefales IKKE til disse typer by-pass indgreb.
4. Ved ekstra-anatomiske procedurer (fx axillofemorale, femoral-femorale eller axillofemorale by-pass indgreb) skal patienten advares om, at pludselige, ekstreme eller anstrengende bevægelser skal undgås helt i en periode på mindst seks til otte uger for at muliggøre korrekt stabilisering af transplantatet. Rutinemæssige aktiviteter, så som at løfte armene over skulderniveau, række ud foran sig, samt store bevægelser for at række ud, kaste, trække, tage lange skridt eller dreje sig, skal undgås.
5. **IMPRO** ePTFE transplantater kan ikke strækkes (er ikke elastiske) i længderetningen. Den korrekte transplantatlængde til hvert enkelt indgreb skal vælges ved at tage højde for patientens kropsvægt, holdning og de forskellige bevægelser over det anatomiske område, hvor transplantatet implanteres. Hvis transplantatet ikke tilskræres i en passende længde, kan det medføre anastomose- eller transplantat-ruptur, hvilket vil føre til kraftig blødning og tab af et lem eller dets funktion og/eller patientens død.
6. For kraftig og/eller for stor transplantat-manipulation under tunneleføring eller anbringelse i en for snæver eller for lille tunnel kan medføre separation af den spiralformede perletråd og/eller brud på transplantatet.
7. Hvis der anvendes embolektomi- eller ballon-angioplastikkatetre inden for transplantatets lumen, skal størrelsen af den opstuede ballon svare til transplantatets indvendige diameter. Over-dilatation af ballonen eller anvendelse af en ballon af forkert størrelse kan udvide eller beskadige transplantatet.
8. Fjern ikke den eksterne spiralforstærkning (perletråd) fra noget **CenterFlex** eller **EndFlex** transplantat. Forsøg på at fjerne perletråden kan beskadige transplantatvæggen. Hvis der sker beskadigelse, skal transplantatet kasseres.
9. Kanyler ikke **IMPRO Flex**-transplantater med ekstern støtte over transplantatets fulde længde eller den eksternt støttede del af **CenterFlex** eller **EndFlex**-transplantater. Kanylering på disse steder kan medføre embolisering af perletråden og/eller dannelse af pseudoaneurismer.
10. Undgå gentagen eller for kraftig afklemning på samme sted på transplantatet. Hvis afklemning er påkrævet, må der kun anvendes atraumatiske eller egnede karklemmer med glatte kæber for at undgå at beskadige transplantatvæggen. Preclothing af dette transplantat er ikke nødvendig.
11. Eksponering for opløsninger (f.eks. alkohol, olie, vandige opløsninger osv.) kan medføre tab af transplantatets hydrofobe egenskaber. Tab af den hydrofobe barriere kan medføre lækage fra transplantatvæggen. Preclothing af dette transplantat er ikke nødvendig.
12. Undgå for kraftig manipulation af transplantatet efter eksponering for blod eller kropsvæsker. Tving ikke ved injektion en opløsning gennem transplantatets lumen og fyld ikke transplantatet med væske, før det trækkes gennem tunnelen, da der kan ske tab af transplantatets hydrofobe egenskaber. Tab af den hydrofobe barriere kan medføre lækage fra transplantatvæggen.

13. **IMPRO** ePTFE transplantater må IKKE udsættes for temperaturer på over 260°C. PTFE nedbrydes ved høje temperaturer og danner stærkt toksiske nedbrydningsprodukter¹.
14. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt, medicinsk praksis og med gældende love og bestemmelser.
15. Ved tunneleføring skabes en tunnel, der tæt tilnærmer sig diameteren på transplantatet. En tunnel, der er for løs, kan resultere i forsinket opheling og kan ligeledes føre til seromdannelse omkring transplantatet.

Forsigtighedsforanstaltninger

1. Kun læger, der er uddannet i vaskulære operationsteknikker, bør anvende denne protese. Sundhedsmedarbejderen er ansvarlig for at give patienten alle instrukser vedrørende postoperativ pleje.
2. Sundhedsmedarbejderen skal iagttage aseptisk teknik under implantationen og postoperativt.
3. Ved fjernelse af den eksterne spiralstøtte (perletråd) fra **IMPRO Flex** transplantater skal perletråden fjernes langsomt og i en 90° vinkel i forhold til transplantatet. Hurtig afsnoning og/eller fjernelse ved en vinkel på mindre end 90° kan medføre beskadigelse af transplantatet. Brug ikke operationsknive eller skarpe, spidse instrumenter, når perletråden fjernes, da dette kan beskadige transplantatvæggen. Hvis der sker skade, bør den pågældende del af transplantatet ikke anvendes. (Se figur 1)

Bemærk: Spiralstøtten (perletråd) må ikke fjernes fra **CenterFlex** eller **EndFlex** transplantater.

Figur 1



4. Ved suturering skal man undgå for kraftig stramning af suturtråden, ukorrekt suturafstand og bid, og ukorrekt afstand mellem transplantat og værtskar. Dersom korrekt suturerings teknik ikke anvendes, kan dette medføre forlængelse af suturhuller, udtrækning af suturen, anastomoseblødning og/eller ruptur. Se "Suturering" for at få yderligere instrukser.
5. For at minimere væskeansamlingen omkring transplantatet ved ekstra-anatomiske by-pass indgreb eller ved indgreb til rekonstruktion af perifere dele skal lymfekarrene afsnøres og forsegles omhyggeligt, især i lymfeområder.
6. Overvej intraoperativ og postoperativ antikoagulationsbehandling for hver enkelt patient efter behov.

Bivirkninger

Potentielle komplikationer, som kan forekomme ved ethvert kirurgisk indgreb, der involverer karprotese, omfatter, men er ikke begrænset til: afrivning eller overrivning af suturtråden, transplantatet og/eller værtskarret, blødning fra suturhuller, transplantatredundans, trombose, emboli, okklusion eller stenose, ultrafiltration, seromdannelse, hævelse af det implanterede lem, dannelse af hæmatomer eller pseudoaneurismer, infektion; aneurisme/dilatation; "steal syndrom" og/eller huderrosion.

BRUGSANVISNING

Nødvendigt udstyr

Tunneleføring, sutur, atraumatisk klemme og/eller saks.

Åbning af pakken

Hold den udvendige bakke i den ene hånd. Træk låget tilbage. Tag den indvendige bakke ud. Træk den indvendige bakkens låg langsomt tilbage og udtag forsigtigt transplantatet ved hjælp af sterile, atraumatiske instrumenter eller iført sterile handsker. Beskyt transplantatet mod beskadigelse fra skarpe eller tunge instrumenter.

Generel operationsteknik

Tunneleføringsteknikker

Inden man anvender en hylster-tunneleføring, sikres, at transplantatets ydre diameter matcher hylstrets indre diameter.

Der anbefales brug af en hylster-tunneleføring, idet den vil minimere håndtering af transplantatet, beskytte den ydre forstærkning (**Flex Beading**) mod virkning af opretholdelse af transplantatets integritet. Lav en tunnel, der svarer nøje til transplantatets udvendige diameter. En tunnel, der er for løs, kan medføre forsinket opheling og kan føre til seromdannelse omkring transplantatet. Se **ADVARSEL nr. 6** og **nr. 15**.

Anastomotisk forberedelse af transplantater med **Flex Beading**:

Brug steril teknik for at fjerne **Flex Beading**. Hold transplantatet fast med én behandsket hånd. Med den anden behandskede hånd gribs og løftes enden af perletråden med behandskede fingre. Perletråden ruller langsomt ud ved at afsno i en 90° vinkel på transplantatet. (Se fig. 1 og **FORHOLDSREGLER nr. 3**). Fjern og afskær tilstrækkelig perletråd til at skære transplantatet til korrekt længde.

Suturerings:

Tilpas transplantatets størrelse korrekt for at undgå for kraftig stramning af suturtråden. Benyt en konisk, ikke-skærende nål med en ikke resorberbar monofilament-sutur cirka på samme størrelse som nålen. Tag 2 mm suturbid i transplantatet, så de følger nålens kurve, og træk forsigtigt suturen til i en vinkel på 90°. Korrekt tilpasning af transplantatets længde forud for implanteringen vil minimere forlængelsen af suturhullerne på grund af for kraftig stramning. **Se FORHOLDSREGEL nr. 3 og ADVARSEL nr. 5.**

Thrombektomi

Teknikker til hindring af koagulation i **IMPRO**®-transplantater omfatter, men er ikke begrænset til, brug af ballonkatetre. **Se Adværsel nr. 7.**

Længde-incision: Placer holdesuturer, for embolektomi-kateteret indføres. For **IMPRO Flex**™-produkter skæres gennem spiralperletråden og grundtransplantatet. Spiraltråden vil gå på plads igen efter lukning. Brug af en lap kan overvejes som hjælp til at lukke transplantatet.

Tværcincision: Holdesuturer er ikke påkrævede. En vandret madrassuturteknik anbefales til lukning af transplantatet.

I starten af den postoperative periode vil den naturlige progression af ophelingen gøre transplantatet gennemsnitligt.

Angiografi

Dersom der udføres angiografi på tidspunktet for indgrebet, skal arterien nærmest transplantatet om muligt anvendes til injektion.

Specifik operationsteknik

Ekstra-anatomiske by-pass indgreb (f.eks. axillofemorale, femoral femorale og axillobifemorale)

Ved ekstra-anatomiske by-pass indgreb skal følgende teknikker overholdes nøje. Manglende overholdelse af disse tekniske forhold kan medføre forlængelse af suturhuller, mekanisk ruptur eller overrivning af transplantat, suturtråd eller værtskar, trombose, ekstremt blodtab, tab af funktion for det pågældende lem, tab af lem eller patientens død. **Se ADVARSEL nr. 5 og FORHOLDSREGEL nr. 4.**

- For at undgå ekstrem belastning på anastomosen og transplantatet skal patientens vægt og det pågældende lems bevægelsesinterval tages i betragtning ved fastlæggelse af transplantatets længde, tunnellængden og placeringen.
- For at konstatere den korrekte transplantatlængde anbringes patienten, så fuld bevægelse af arm, skulderbælte eller ben muliggøres.
- Undgå længerevarende hyperabduktion af armen under operationen. Længerevarende hyperabduktion kan medføre beskadigelse af plexus brachialis.
- Transplantatet skal være så langt, at belastning af axillær eller femoral anastomose undgås i hele bevægelsesintervallet for arm, skulderbælte eller ben. Transplantatet skal anbringes under både pectoralis major og minor (**se figur 2**).

Figur 2



- Nogle kirurger har erfaret, at afskæring af transplantatet i en længde, der er lidt længere end nødvendigt, yderligere reducerer risikoen for belastning af transplantatet eller anastomosen.
- Den axillære anastomose skrætskæres korrekt. Belastning af transplantatet minimeres, når transplantatet placeres vinkelret i forhold til arteria axillaris. Derfor skal anastomose-vinklen være så lille som muligt, og den bør ikke overstige 25° i forhold til transplantatets afskærnings kant.
- Anbring transplantatets anastomose tæt på brystkassen i første del af arteria axillaris². Anbring ikke anastomosen i tredje del af arteria axillaris.
- Oplys patienten om, at pludselige, ekstreme eller anstrengende bevægelser med arm, skulder eller ben skal undgås helt i en periode på mindst 6 til 8 uger for at tillade transplantatet at stabilisere sig korrekt. Rutinemæssige aktiviteter, så som at hæve armen over skulderhøjde, række ud fremefter, række højt op, kaste, trække, tage store skridt eller dreje rundt, bør undgås. **Se ADVARSEL NR. 3, 4 og 5.**

Blodadgangsprocedurer

Lad transplantatet blive siddende i ca. 2 uger før brug. Der er øget risiko for hæmatomdannelse ved punkturt af transplantatet før fuldstændig opheling.

- Indfør blodadgangsnålen i en vinkel på 20° til 45° med den skrå afskæring opad. Når transplantatet er penetreret, føres nålen frem parallelt med transplantatet.
- ROTÉR (UDSKIFT) KANYLERINGSSTEDERNE.
- Gentag ikke kanyleringen i samme område. Gentagen kanylering kan medføre dannelse af hæmatom eller pseudoaneurisme. Kanylering må **IKKE** udføres inden for en dialysenåls længde fra den proksimale og distale anastomose.
- Overhold nøje aseptisk teknik for at minimere risikoen for infektion.
- Anlæg moderat fingertryk på kanyleringsstedet efter udtækning af nålen. Denne kompression medvirker til hæmostase.

Bemærk: Der skal altid være puls eller snurren af næsten samme intensitet proksimalt og distalt i forhold til kompressionsområdet.

- Instruer patienten vedrørende korrekt postoperativ pleje. **Se ADVARSEL NR. 8 og ADVARSEL NR. 9.**

Referencer:

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich), Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at det er frit for materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år regnet fra datoen for første køb, og ansvaret under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vascular's skøn eller refusion af den betalte nettoppris. Almindelig slitage ved normal brug eller defekter som følge af forkert anvendelse af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG DET ER TILLADT IHT GÆLDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR INDIREKTE, HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. De kan være berettiget til yderligere afhjælpning som følge af lovene i Deres land.

Til information for brugeren er der medtaget en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne vejledning på bagsiden af omslaget til dette hæfte. Dersom der er forløbet mere end 36 måneder mellem denne dato og anvendelsen af produktet, bør brugeren kontakte Bard for at få oplyst, om yderligere produktinformationer er tilgængelige.

BRUKSANVISNING

Beskrivning, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och ogynnsamma reaktioner

Beskrivning

IMPRA® ePTFE vaskulära grafter är gjorda av expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE). **IMPRA Carbio®** ePTFE vaskulära grafter innehåller även kolmaterial som inpregnerats i de inre delarna av graftväggarna.

Indikationer

IMPRA ePTFE grafter är avsedda att användas som vaskulära proteser.

Raka, avsmalnande, korta avsmalnande, stegformade, CenterFlex™ graft- och EndFlex™ graftkonfigurationer är avsedda att användas som subkutana artärvenösa kanaler för blodtillgång, bypass, eller rekonstruktion av perifer arteriella blodkärl.

Avsmalnande, korta avsmalnande och stegformade konfigurationer kan bidra till att minimera risken för steal syndrom och hög hjärteffekt. **CenterFlex** graft- och **EndFlex** graftkonfigurationer har ett icke borttagbart externt spiralstöd och kan användas då man önskar erhålla motstånd mot kompression eller vridning.

IMPRA Flex™ graftkonfigurationer är avsedda för bypass eller rekonstruktion av perifer arteriella blodkärl och har ett borttagbart spiralstöd över hela graftet. Dessa grafter kan användas då man önskar bättre motstånd mot kompression eller vridning.

Det finns inte tillräckligt många kliniska data för att man ska kunna dra några slutsatser beträffande användningen av Thinwall grafter för blodtillgång eller som stödjer användningen av **IMPRA** vaskulära grafter för applikationer som involverar lungartärer, cerebrala artärer, kranskärlsartärer, brakiocervikal nervstammen, hjärtvenen, lungvenor, nedre eller övre halvsfenen.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

1. Alla **IMPRA** ePTFE vaskulära grafter levereras sterila och icke pyrogena under förutsättning att förpackningen inte är bruten eller skadad. **IMPRA** ePTFE vaskulära grafter är steriliserade med etylenoxid. Varje graft är endast avsedd för en patient. OMSTERILISERA EJ.
2. Används ej efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Sönderslitning av graftet vid anastomos har inträffat i samband med axillofemorala, femorala femorala eller axillobifemorala bypass-procedurer om implantationen skett på felaktigt sätt. Se *Specifika Operationsprocedurer (Extraanatomiska bypass-procedurer) för ytterligare anvisningar*. Thinwall och **IMPRA Flex** Thinwall grafter rekommenderas EJ för dessa typer av bypass-procedurer.
4. Vid extraanatomiska procedurer (t.ex. axillofemoral, femoral femoral eller axillobifemoral bypass) måste man informera patienten om att plötsliga, extrema eller ansträngande rörelser helt måste undvikas under en period av minst 6 till 8 veckor för att graftet ska kunna stabiliseras ordentligt. Vanliga aktiviteter som att lyfta armarna över axelhöjd, sträcka ut dem framför sig, sträcka sig efter något, kasta, dra eller vrida måste undvikas.
5. **IMPRA** ePTFE-grafter kan inte sträckas (är inte elastiska) i längsgående riktning. När man bestämmer korrekt graftlängd för varje procedur måste man beakta patientens vikt, kroppsställning och rörelseomfång över det anatomiska graftimplanteringsområdet. Om man inte klipper graftet i rätt längd kan följden bli sönderslitning vid anastomos som leder till kraftig blödning, förlust av lem eller lemfunktion och/eller död.
6. Aggressiv och/eller häftig graftmanipulering vid tunnelering eller placering i en alltför trång eller liten tunnel kan resultera i att spiralkanten avskiljs och/eller att graftet går sönder.
7. När katetrar för embolektomi eller ballongangioplastik används inuti graftets lumen måste den utvidgade ballongstorleken anpassas till graftets inre diameter. Allför stor utvidgning av ballongen eller användning av en ballong med olämplig storlek kan dilatera eller skada graftet.
8. Ta inte bort det externa spiralstödet från en **CenterFlex** graft eller en **EndFlex** graft. Försök att ta bort pärlkanten kan skada graftväggen. Om skada uppstår måste graftet kasseras.
9. Kanylera ej **IMPRA Flex** grafter med externt stöd över hela graftets längd eller den externt stödda delen av **CenterFlex** eller **EndFlex** grafter. Kanylering vid dessa ställen kan leda till spiralembolisering och/eller bildning av pseudoaneurysmer.
10. Undvik upprepad eller omfattande hopklämning på samma ställe på graftet. Om klämmer behövs bör man endast använda atraumatiske eller andra lämpliga kärlklämmor med mjuka kanter för att undvika skada på graftväggen.
11. Exponering för lösningar (t.ex. alkohol, olja, utspädda lösningar etc.) kan leda till förlust av graftets hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan orsaka läckage i graftväggen. Förkoagulerung av detta graft är inte nödvändig.
12. Undvik onödig hantering av graftet efter exponering för blod eller kroppsvätskor. Injicera inte någon lösning med våld genom graftets lumen, eller fyll det med vätska innan det dras genom kanalen, eftersom graftet kan förlora sina hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan ge upphov till läckage i graftväggen.
13. Utsätt inte **IMPRA** ePTFE grafter för temperaturer över 260°C (500°F). PTFE bryts ned vid förhöjda temperaturer och producerar mycket giftiga nedbrytningsprodukter¹.

14. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och bestämmelser
15. Under tunnelering skapas en tunnel som överensstämmer i möjligaste mån med graftets yttre diameter. En tunnel som är för vid kan leda till försenad läkning och även till bildandet av serom runt graftet.

Försiktighetsåtgärder

1. Denna protes bör endast användas av läkare som är väl insatta i kärlkirurgiska tekniker. Vårdgivaren är ansvarig för att patienten får alla de vårdanvisningar som behövs efter operationen.
2. Läkaren måste använda aseptisk teknik under implantation och efter operationen.
3. När man tar bort det externa spiralstödet på **IMPRA Flex** grafter måste detta tas bort långsamt och i 90 graders vinkel mot graftet.
Snabbt upprullande och/eller avlägsnande i mindre vinkel än 90° kan skada graftet. Använd ej kirurgiska skalpellblad eller vassa, spetsiga instrument för att ta bort spiralen eftersom dessa kan skada graftväggen. Om skada uppstår skall den delen av graftet inte användas. (Se Figur 1.)

Obs: Ta ej bort spiralstödet från **CenterFlex** eller **EndFlex** grafter.

Figur 1



4. Vid sutur skall man undvika överdriven spänning på suturraden, olämpligt mellanrum mellan suturerna samt gap mellan graftet och kärlet. Försummelse att följa korrekta suturtekniker kan orsaka förlängning av suturhålet, att suturen dras ur, samt blödning och/eller sönderslitning vid anastomos. Se under rubriken "Sutur" för ytterligare instruktioner.
5. För att minimera vätskeansamling runt graftet vid extraanatomiska bypass-procedurer eller vid perifer rekonstruktiva procedurer skall lymfkärlen noggrant ligas och fästas, särskilt i lumsområdet.
6. Överväg intraoperativ och postoperativ antikoagulationsbehandling av patienten i varje enskilt fall om så behövs.

Ogynnsamma reaktioner

Potentiella komplikationer som kan uppstå vid alla kirurgiska procedurer med vaskulära proteser inbegriper, men begränsas inte till: sönderslitning av suturrad, graft och/eller kär; blödning i suturhål; graftöverskott; risk för emboli; oklusion eller stenosis; ultrafiltration; serombildning; svullnad i implanterad lem; bildning av hematom eller pseudoaneurysmer; infektion; aneurysm/dilatation; blodläckage; hemorragi; steal syndrom; och/eller huderosion.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Följande utrustning behövs

Tunnelerare, sutur, atraumatisk klämma och/eller sax.

Öppnande av förpackningen

Håll den yttre brickan i den ena handen, medan du drar av locket och tar ut den inre brickan. Dra långsamt av locket från den inre brickan och ta försiktigt upp graftet med hjälp av sterila, atraumatiske instrument eller med handskar. Skydda graftet mot skada från vassa eller tunga instrument.

Allmänna operationstekniker

Tunneleringstekniker

Innan en tunnelerare med skida används, bekräfta att graftets yttre diameterrätt passar till skidans inre diameterrätt.

Vi rekommenderar att en tunnelerare med skida används eftersom det minimerar hanteringen av graftet, skyddar den externa förstärkningen (**Flex**-pärlkant) och hjälper till att bevara graftets integritet.

Följ alltid bruksanvisningen till den specifika tunneleraren som används för att placera graftet.

Skapa en tunnel som är ungefär lika stor som graftets yttre diameter. En tunnel som är för lös kan göra att läkningen försenas och kan orsaka serombildning runt graftet. Se varningar 6 och 15.

Anastomospreparation av grafter med Flex-pärlkant

Använd steril teknik för att avlägsna **Flex**-pärlkanten. Håll graftet stadigt i din ena, behandlade hand. Med andra handen, även den behandlad, tar du försiktigt tag i och lyfter änden på pärlkanten med fingrarna. Vira saktat upp pärlkanten genom att skala av den i 90° vinkel mot graftet. (Se Figur 1 och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD 3). Lossa och trimma bort tillräckligt med pärlkant för att du ska kunna klippa av graftet i rätt längd.

Sutur

Välj lämplig graftstorlek för att minimera överdriven spänning av suturraden. Använd en avsmalnande, icke vass nål med en icke absorberbar sutur av monofilament som har ungefär samma storlek som nälen. Gör suturer med 2 mm mellanrum i graftet, följ nålens böjning och dra suturen i 90° vinkel. Korrekt mätning av graftet före implantation minimerar risken för att hålen ska förlängas på grund av för stor spänning. Se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD 3 och VARNING 5.

Trombektomi

Tekniker för avkoagulering av **IMPRA®** grafter inkluderar, men begränsas inte till, användning av ballongkatetrar. **Se Varning 7.**

Längsgående snitt: Placera fasthållande suturer före införande av embolektomikatetern. När det gäller **IMPRA Flex™**-produkter skär man genom spiralkanten och graftets bas. Spiralen kommer att rätta ut sig själv efter tillslutning. En lapp kan eventuellt användas som hjälp vid tillslutningen.

Tvårgående snitt: Inga fasthållande suturer är nödvändiga och en horisontell madrassatur rekommenderas vid tillslutningen.

Under den tidiga postoperativa perioden gör den naturliga sår läkningsutvecklingen att graftet blir genomskinnligt.

Angiografi:

Om angiografi skall utföras under proceduren skall artären proximalt vid graftet om möjligt användas för injektion.

Specifika operationsprocedurer

Extraanatomiska bypass-procedurer (t.ex. axillofemorala, femorala femorala och axillobifemorala)

Vid extraanatomiska bypass-procedurer måste man noga följa anvisningarna för dessa tekniker. Annars kan resultatet bli förlängning av suturhålet, mekaniskt brott på eller sönderrivning av graftet, suturraden eller kärlet, trombos, extrem blodförlust, förlust av lemfunktion, förlust av lem eller död. **Se VARNING 5 och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD 4.**

- För att undvika extrem påfrestning på anastomosen och graftet måste man inbegripa patientens vikt och lemmens rörelseräckvidd när man bestämmer graftlängd, tunnellängd och placering.
- För att avgöra rätt graftlängd täcker man patienten så att han eller hon har full rörelseförmåga i arm, skuldergördel eller ben.
- Undvik utdragen hyperabduktion av armen under operationen. Utdragen hyperabduktion kan orsaka skada på brakioplexus.
- Se till att graftet är tillräckligt långt så att påfrestningen inte blir för stor på den axillära eller femorala anastomosen i armens, skuldergördelns eller benens hela rörelseområde. Graftet skall placeras både under stora och lilla bröstmuskeln. **(Se Figur 2).**

Figur 2



- Att klippa graftet något längre än nödvändigt har av några kirurger rapporterats ytterligare minska risken för att belasta graftet eller anastomosen.
- Vinkla axillaranastomosen korrekt. Belastningen på graftet blir mindre när graftet placeras vinkelrätt till axillärartären. Därför skall anastomosens vinkel vara så liten som möjligt och bör inte överstiga 25° i förhållande till graftets fasade ände.
- Placera graftanastomosen nära bröstkorgen på den första tredjedelen av axillärartären². Placera inte anastomosen på axillärartärens sista tredjedel.
- Informera patienten om att plötsliga, extrema eller ansträngande rörelser helt måste undvikas under en period av minst 6 till 8 veckor för att graftet ska kunna stabiliseras ordentligt. Vanliga aktiviteter som att lyfta armarna över axelhöjd, sträcka ut dem framför sig, sträcka sig efter något, kastande, dragande eller vridande rörelser måste också undvikas. **Se VARNING 3, 4 och 5.**

Blodtillgång

Lämna graftet på plats i ungefär två veckor före användning. Det finns en ökad risk för hematombildning om graftet punkteras innan den läkt fullständigt.

- För in nålen för blodtillgång i en 20° till 45° vinkel med den fasade kanten uppåt. När graftet penetrerats förs nålen fram parallellt med graftet.
- ROTERA (VÄXLA) STÄLLE DÄR KANYLEN FÖRS IN.
- Upprepa inte kanylering i samma område. Upprepat införande av kanyl i samma område kan leda till bildning av hematom eller pseudoaneurysmer. För **INTE** in en kanyl inom en dialysnåls längd från den proximala och distala anastomosen.
- Följ strikt aseptisk teknik för att minimera infektion.
- Anbringa måttligt digitalt tryck på stället där kanylen fördes in efter det att nålen tagits bort. Kompressionen hjälper till vid hemostas.

Obs: det skall alltid finnas puls eller vibrationer med nästan samma intensitet proximalt och distalt vid området för kompressionen.

- Ge patienten anvisningar beträffande korrekt postoperativ vård. **Se VARNING 8 och VARNING 9.**

Referenser

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.

- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterar den förste köparen att denna produkt är felfri vad gäller material och utförande under en period om ett år från inköpsdatum. Ansvarskyldighet för denna begränsade produktgaranti gäller endast reparation eller utbyte av defekt produkt efter Bard Peripheral Vasculars godkännande, eller genom återbetalning av erlagd inköpssumma. Normalt slitage och defekter på grund av felaktig användning omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN OMFATTNING SOM TILLÅTS ENLIGT GÄLLANDE LAG, ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD HANDELSGARANTI ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÅR UNDER INGA FÖRHÅLLANDEN ANSVARSSKYLDIG FÖR NÅGRA INDIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER SKADOR TILL FÖLJD AV KUNDENS HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, indirekta skador eller följdsador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med lagar som gäller i detta land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa instruktioner inbegrips som information för användaren på sista sidan i denna broschyr. Om det gått 36 månader mellan detta datum och användning av produkten, bör användaren kontakta Bard för att kontrollera om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

KÄYTTÖOHJEET

Välineen kuvaus, käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitoimet ja haittavaikutukset

Välineen kuvaus

IMPRA® ePTFE -verisuoniproteesit on valmistettu venytetystä polytetrafluorietaanista (ePTFE:stä). **IMPRA Carboflo®** ePTFE -verisuoniproteesien sisäseinämä on kyllästetty hiilellä.

Käyttöaiheet

IMPRA ePTFE -proteesit on tarkoitettu käytettäväksi verisuoniproteeiseina.

Suorat, suippenevat, lyhyet suippenevat, porraasteiset, CenterFlex™- ja EndFlex™-proteesimallit on tarkoitettu käytettäväksi subkutaanisina valtimo-laskimoverteinä sekä ohitusta tai perifeeristen valtimoiden rekonstruktioita varten. Suippenevat, lyhyet suippenevat ja porraasteiset proteesit voivat auttaa vähentämään steal-oireyhtymän ja suuren minuuttiliavuuden kehittymisen riskiä. **CenterFlex™- ja EndFlex™-proteeiseissa** on pysyvä ulkoinen spiraalituksi (beading) ja niitä voidaan käyttää kohteissa, joissa ovat alttiina puristukselle tai taatumiselle.

IMPRA Flex™ -proteesimallit on tarkoitettu ohitukseen ja perifeeristen valtimoiden rekonstruktion, ja niissä on poistettavissa oleva spiraalituksi koko proteesin alueella. Proteeseja voidaan käyttää paikoissa, joissa ovat alttiina puristukselle tai taatumiselle.

Ei ole käytettävissä riittävästi sellaista kliinistä tietoa, jonka perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä ohutseinämäisten Thinwall-proteesien käytöstä hemodialyysissä tai jotka tukisivat **IMPRA**-verisuoniproteesien käyttöä keuhko-, aivo- ja sepevaltimoiissa, käden ja pään valtimurungossa, sydänlaskimossa, keuhkolaskimossa tai ala- ja yläonttolaskimossa.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

1. Kaikki **IMPRA** ePTFE -verisuoniproteesit ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia edellyttäen, että pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut. **IMPRA** ePTFE -verisuoniproteesit on steriloitu etyleenoksidilla. Proteesit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ei SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
2. Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.
3. Anastomoosin tai proteesin repeytyminen on usein liittynyt väärin suoritettuun aksillofemoraaliseen, femorofemoraaliseen ja aksillobifemoraaliseen ohitusleikkaukseen. *Enemmän asiaa koskevia ohjeita on saatavana kohdasta Erityiset leikkaustoimenpiteet (Ekstra-anatomiset ohitustoimenpiteet).* Thinwall ja **IMPRA Flex** Thinwall -proteeeseja Ei suositella tämäntyyppisiin ohitustoimenpiteisiin.
4. Kun proteesia käytetään ekstra-anatomisissa toimenpiteissä (esim. aksillofemoraalisissa, femorofemoraalisissa ja aksillobifemoraalisissa ohituksissa), potilasta on neuvottava ehdottomasti välttämään kaikkia äkillisiä tai venyttäviä liikkeitä vähintään 6–8 viikon ajan, jotta proteesi asettuisi asianmukaisesti. Päivittäisissä toimissa on vältettävä sellaisia liikkeitä kuten yläraajojen nostaminen hartiatason yläpuolelle, kurkottaminen eteenpäin, kurkottaminen pitkälle, heittäminen, vetäminen, loikkaaminen ja kiertäminen.
5. **IMPRA** ePTFE -proteesit eivät veny (ne eivät ole elastisia) pituussuunnassa. Kunkin toimenpiteen yhteydessä on määritettävä verisuoniproteesin oikea pituus. Tällöin on otettava huomioon potilaan paino ja ryhti sekä verisuoniproteesin kulkureitillä olevien ruumiinosien liikeradat. Jos proteesia ei katkaista sopivan pituiseksi, seurauksena saattaa olla anastomoosikohdan tai proteesin repeämä, joka johtaa liialliseen verenvuotoon, raajan menetykseen tai sen toimintamattomuuteen ja/tai kuolemaan.
6. Proteesin aggressiivinen ja/tai liiallinen manipulointi tunneloinnin aikana tai proteesin sijoittaminen liian tiukkaan tai pieneen tunneliin voi johtaa spiraalituksen irtoamiseen ja/tai proteesin murtumiseen.
7. Jos proteesin lumenissa käytetään embolektomia- tai pallolaajennuskatetreja, täytetyn pallon koon tulee vastata proteesin sisäläpimitä. Pallon liikätyttö tai vääräkokoisien pallon käyttö saattaa laajentaa tai vaurioittaa proteesia.
8. Älä poista ulkoista spiraalituksia (beading) **CenterFlex™**- tai **EndFlex™**-proteeista. Jos tuki yritetään poistaa, proteesin seinämä voi vaurioitua. Vaurioitunut proteesi on hävitettävä.
9. **IMPRA Flex™** -proteeeseja, joissa on ulkoinen, koko proteesin pituuden kattava tuki ja **CenterFlex™**- ja **EndFlex™**-proteesien osaa, joissa on ulkoinen tuki, ei saa kanyloida. Näiden kohteiden kanylointi voi aiheuttaa ulkoisen tuen embolisaaion ja/tai pseudoaneurysman muodostumisen.
10. Vältä saman proteesinosan toistuvaa tai liiallista pihditystä. Jos pihditys on tarpeen, käytä vain traumaattisia tai sopivia sileäleukaisia verisuonipihdejä, jottei proteesin seinämä vaurioidu.
11. Proteesin altistaminen nesteille (esim. alkoholi, öljy, vesiliuokset tms.) ennen sen implantointia saattaa johtaa proteesin hydrofobisten ominaisuuksien menetykseen. Hydrofobisen suojan menetys saattaa johtaa seinämän vuotoon. Proteesia ei tarvitse tiivistää etukäteen verellä.
12. Vältä proteesin liiallista manipulointia sen jälkeen, kun se on altistunut verelle tai ruumiinnesteille. Älä ruiskuta nesteitä väkisin proteesin lumeniin, äläkä täytä proteesia nesteellä ennen sen vetämistä tunnelin läpi, koska tämä saattaa johtaa proteesin hydrofobisten ominaisuuksien menetykseen. Hydrofobisen suojan menetys saattaa johtaa proteesin seinämän vuotoon.
13. ÄLÄ altista **IMPRA** ePTFE -proteeeseja yli 260 °C:n lämpötiloille. PTFE hajoaa korkeissa lämpötiloissa, ja tällöin muodostuu erittäin myrkyllisiä hajomistuotteita¹.

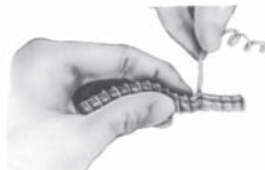
14. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Tuotteita on käsiteltävä ja ne on hävitettävä hyväksytyn hoitokäytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.
15. Tunneloinnin aikana tee tunneli, jonka läpimitta on suurin piirtein sama kuin proteesin ulkoläpimitta. Liian väliä tunneli saattaa hidastaa paranemista ja johtaa proteesia ympäröivän serooman muodostumiseen.

Varoitoimet

1. Vain lääkärit, jotka ovat päteviä verisuonikirurgisten menetelmien käytössä, saavat suorittaa proteesin liittyviä leikkaustoimenpiteitä. Lääkäri on vastuussa siitä, että potilaalle annetaan kaikki tarvittavat postoperatiiviset hoito-ohjeet.
2. Implantaation aikana ja sen jälkeen on noudatettava aseptista tekniikkaa.
3. Kun **IMPRA Flex™**-proteeista poistetaan ulkoinen spiraalituksi, tuki on poistettava hitaasti ja 90 asteen kulmassa proteesiin nähden.
Jos tuki kierretään auki nopeasti tai poistetaan pienemmässä kuin 90°:n kulmassa, proteesi voi vaurioitua. Leikkausveitsien tai terävien tai teräväkärkisten instrumenttien käyttö tuen poistamiseen voi vahingoittaa proteesin seinämää. Jos proteesi vahingoittuu, vahingoittunutta proteesin osaa ei saa käyttää. (Ks. kuvaa 1).

Huomaa: Älä poista ulkoista spiraalituksia **CenterFlex™**- tai **EndFlex™**-proteeista.

Kuva 1



4. Kun kiinnität proteesia ompelimein, vältä ommelvirin liiallista kiristämistä, väärää ommelväliä ja piston etäisyyttä saumakohdan reunasta ja aukkojen jättämistä proteesin ja isäntäsuonen väliin. Virheellinen ommeltekniikka voi johtaa ommelreikien venymiseen, ompeleiden irtoamiseen, anastomoosin vuotoon ja/tai repeämiseen. Katso lisäohjeita kohdasta "Ompelu".
5. Proteesin ympärille kertyvän nesteen minimoimiseksi ekstra-anatomisissa ohituksissa tai perifeerisissä rekonstruktivisissa ohitustoimenpiteissä, imusuonet on sidottava ja suljettava huolellisesti, varsinkin nivuseudessa.
6. Harkitse potilaskohtaisesti toimenpiteen aikaista ja postoperatiivista antikoagulaatiohoitoa tarpeen mukaan.

Haittavaikutukset

Verisuoniproteesien käyttöön liittyvien kirurgisten toimenpiteiden mahdollisia komplikaatioita ovat mm: ommelvirin, proteesin ja/tai isäntäsuonen repeytyminen; vuoto ommelreian kohdalla; proteesin osoittautuminen turhaksi; tromboosi; embolia; tukos tai ahtauma; ultrafiltraatio; serooman muodostuminen; turvotus leikatussa jalassa; hematoomien ja pseudoaneurysmien muodostuminen; infektiot; aneurysma/laajentuma; verenvuoto; steal-oireyhtymä ja/tai ihnoeroosio.

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat välineet

Tunnelointi-instrumentti, ommelainetta, traumaattinen puristin ja/tai sakset.

Pakkauksen avaaminen

Pidä ulompaa pakkausalustaa toisessa kädessä. Vedä kansi auki. Poista sisempi alusta. Vedä sisemmän pakkausalustan kansi hitaasti auki ja ota proteesi varovasti ulos steriilestä traumaattisista välineistä tai steriilejä suojakäsineitä käyttäen. Suojaa proteesia terävien tai raskaiden instrumenttien aiheuttamilta vaurioilta.

Yleiset toimenpidetekniikat

Tunnelointitekniikat

Varmista ennen holkilaisen tunnelointi-instrumentin käyttöä, että verisuoniproteesin ulkoläpimitta sopii holkin sisäläpimitään.

Holkilaisen tunnelointi-instrumentin käyttö on suositeltavaa, sillä se vähentää verisuoniproteesin käsittelytarvetta, suojaa ulkoista vahviketta (**Flex**-tukispiraalia) ja suojaa verisuoniproteesia vaurioitumiselta.

Noudata aina verisuoniproteesin asennukseen käytettävän tunnelointi-instrumentin käyttöohjeita.

Tee tunneli, jonka läpimitta on suurin piirtein sama kuin proteesin ulkoläpimitta. Liian suuri tunneli saattaa hidastuttaa paranemista ja johtaa serooman muodostumiseen proteesin ympärille. Viitteenä VAROITUS 6 ja 15.

Anastomoosin valmistelu käytettäessä verisuoniproteeeseja, joissa on Flex-tukispiraali

Poista **Flex**-tukispiraali aseptisesti. Pidä proteesista tukevasti kiinni käsiin peittämällä kädellä. Ota varovasti kiinni spiraalin päästä toisella käsiin peittämällä kädellä ja nosta sitä käsiin peittämin sormin. Kierrä tukispiraalia hitaasti irti vetämällä sitä 90 asteen kulmassa verisuoniproteesiin nähden. (Viitteenä kuva 1 ja VAROTOIMI 3.) Irrota ja leikkaa tukispiraalia riittävän pitkälti, jotta verisuoniproteesi voidaan leikata oikean pituiseksi.

Ompelu

Mitoita proteesi sopivan kokoiseksi ommelrivin liiallisen kiristyksen minimoimiseksi. Käytä suippokärkistä pyöreää neulaa, jossa on resorboitumaton, läpimitaltaan neulan kokoa vastaava monofilamenttiommalaine. Tee pistot 2 mm:n etäisyydelle saumakohdan reunasta. Huomioi ommellessa neulan kaarevuus ja vedä ommelaine suorassa kulmassa. Jos proteesi katkaistaan sopivan pituiseksi ennen implantaatiota, pistoreikä ei veny liiallisen kiristyksen vuoksi. **Viitteenä VAROTOIMI 3 ja VAROITUS 5.**

Trombektomia

IMPRA®-proteesin tukos voidaan poistaa mm. pallokatetreilla. **Ks. Varoitus 7.**

Ptkittäisviilto: Aseta tukiompeleet ennen embolektomiakatetrin sisäänvientiä. **IMPRA Flex™** -tuotteita käytettäessä tee viilto spiraalituksen ja proteesin kannan läpi. Spiraalituksi palautuu ennalleen sulkemisen jälkeen. Proteesin sulkemisen apuna voidaan myös käyttää paikkaa.

Poikittaisviilto: Tukiompeleet eivät ole tarpeen. Proteesin sulkemiseen suositellaan poikittaista patjaommelteknikkaa.

Pian leikkauksen jälkeen haavan luonnollinen paranemisprosessi tekee proteesista läpikuultavan.

Angiografia

Jos toimenpiteen aikana tehdään angiografia, ruiske tulisi mahdollisuuksien mukaan antaa proteesiin nähden proksimaaliseen valtimoon.

Erityiset leikkaustoimenpiteet

Ekstra-anatomiset ohitustoimenpiteet (esim. aksilofemoraaliset, femorofemoraaliset ja aksillobifemoraaliset ohitusleikkaukset)

Ekstra-anatomisia ohitustoimenpiteitä suoritettaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin tekniikoihin. Näiden teknisten näkökohtien huomiotta jättäminen voi johtaa ommelreikien venymiseen, proteesin, ommelrivin tai isäntäsuonen mekaaniseen venymiseen tai repeytymiseen, tromboosiin, liialliseen verenmenetykseen, raajan toiminnan tai raajan menetykseen tai kuolemaan. **Viitteenä VAROITUS 5 ja VAROTOIMI 4.**

- Jotta vältettäisiin anastomoosin ja proteesin kohdistuva liiallinen jännitys, potilaan paino ja raajan liikeradan laajuus on huomioitava määritettäessä proteesin ja tunnelin pituutta sekä sijaintia.
- Kun määrität verisuoniproteesin pituutta, peitä potilas leikkauskalanoilla siten, että yläraajan, hartiarenkaan tai alaraajojen täysi liikerata on mahdollinen.
- Vältä pitkäkestoista yläraajan hyperabduktiota leikkauksen aikana. Pitkäaikainen hyperabduktio voi aiheuttaa hartiapunkoksen vaurion.
- Mitoita verisuoniproteesit riittävän pitkiksi, jottei aksillaarisiin ja femoraalisiin anastomoosikohtiin kohdistuisi jännitystä missään yläraajan, hartiarenkaan tai alaraajan täyden liikeradan alueella. Proteesi tulisi viedä sekä ison että pienen rintalihaksen alta. **(Ks. kuvaa 2)**

Kuva 2



- Joidenkin verisuonikirurgian asiantuntijoiden mielestä verisuoniproteesin mitoittaminen hieman täsmällistä pituutta pidemmäksi vähentää edelleen anastomoosikohtiin kohdistuvaa jännitystä.
- Aksillaarisen anastomoosikulman suuruus on tärkeä. Proteesiin kohdistuva jännitys on vähäisin, kun se kiinnitetään suoraan kulmaan (0°) kainalovaltimoon nähden. Sen vuoksi anastomoosikulman tulee olla niin pieni kuin mahdollista, eikä se saisi olla suurempi kuin 25° verisuoniproteesin leikkauspintaan nähden.
- Tee anastomoosi lähelle rintakehää, kainalovaltimon ensimmäiseen osaan². Anastomoosia ei saa tehdä kainalovaltimon kolmanteen osaan.
- Potilasta on neuvottava ehdottomasti välttämään kaikkia äkillisiä tai venyttäviä liikkeitä vähintään 6-8 viikon ajan, jotta proteesi saisi stabiiloitua asianmukaisesti. Päivittäisissä toimissa on vältettävä sellaisia liikkeitä kuten yläraajojen nostaminen hartiatason yläpuolelle, kurkottaminen eteenpäin, kurkottaminen pitkälle, heittäminen, vetäminen, loikkaaminen ja kiertäminen. **Ks. Varoitukset 3, 4 ja 5.**

Veritien luomiseen liittyvät toimenpiteet

Proteesin annetaan olla paikoillaan noin kaksi viikkoa ennen käyttöä. Hematooman muodostumisriski on suurentunut, jos proteesia punktoidaan ennen sen täydellistä parantumista.

- Veritieneula on vietävä sisään 20-45°:n kulmassa, särmä ylöspäin. Proteesin lävistyksen jälkeen neulaa viedään eteenpäin yhdensuuntaisesti proteesin kanssa.
- KANYLOINTIKOHTAA ON VAIHDETTAVA.
- Älä suorita kanylointia toistuvasti samalle alueelle. Saman kohdan toistuva kanylointi voi johtaa hematooman tai valedneurysman muodostumiseen. Kanylointia EI saa tehdä dialyysineulan pituutta lähempänä proksimaalista ja distaalista anastomoosia.
- Aseptista tekniikkaa on noudatettava tarkasti infektiotaaran minimoimiseksi.
- Kanylointikohtaa painetaan sormin kohtuullisella voimalla kanyylin poiston jälkeen. Painaminen auttaa tyrehtyttämään verenvuodon.

Huomaa: Painamiskohdan proksimaali- ja distaalipuolella tulisi aina tuntua lähes yhtä voimakas syke tai värähdys.

- Potilaalle on annettava asianomaiset postoperatiivista hoitoa koskevat ohjeet. **Ks. VAROITUS 8 ja VAROITUS 9.**

Viitteet:

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvitämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalkäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTITSET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytettyjen takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä **IMPRA**an mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av anordningen, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger

Beskrivelse av anordningen

IMPRA® ePTFE kargraft er konstruert av ekspandert polytetrafluoretylen (ePTFE). **IMPRA Carboflo**® ePTFE kargraft inneholder også karbon som er impregneret i de innvendige delene av graftveggen.

Indikasjoner

IMPRA ePTFE graft er indisert til bruk som karproteser.

Rett, tilspisset, kort tilspisset, trinnvist, CenterFlex™ graft og EndFlex™ graftkonfigurasjoner er ment brukt som subkutane arteriovenøse ledere for blodtilgang, bypass eller rekonstruksjon av perifer arterielle blodkar. Tilspissede, korte tilspissede og trinnvise konfigurasjoner kan bidra til å minimere risikoen for steal-syndrom og høyt minuttvolum. **CenterFlex** graft- og **EndFlex** graftkonfigurasjoner har en ikke-avtakbar utvendig spiralstøtte (ringer) og kan brukes der det ønskes motstand mot kompresjon eller knekk.

IMPRA Flex™ graftkonfigurasjoner er ment til bypass eller rekonstruksjon av perifer arterielle blodkar og har avtakbar spiralstøtte (ringer) over hele graftet. Disse graftene kan brukes der det ønskes motstand mot kompresjon eller knekk.

Det foreligger utilstrekkelige kliniske data som man kan basere eventuelle konklusjoner på vedrørende bruken av tynnveggede graft i blodtilgang eller til å støtte bruken av **IMPRA** kargraft til bruksområder som omfatter pulmonalarterier, cerebralarterier, koronararterier, truncus brachiocephalicus, kardialvene, pulmonalvenner eller vena cava inferior eller superior.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

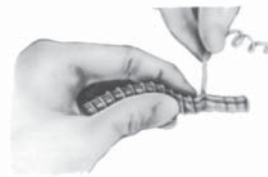
- Alle **IMPRA** ePTFE kargraft leveres sterile og pyrogenfrie, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. **IMPRA** ePTFE kargraft er sterilisert med etylenoksid. Hvert graft er bare ment til bruk på én pasient. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Anastomotisk eller graftdisrupsjon har vært forbundet med axillofemorale, femoral-femorale eller axillobifemorale bypassingrep dersom det er implantert feil. Se Spesifikke operasjonsinngrep (ekstraanatomiske bypassingrep) for ytterligere instruksjoner. Tynnvegget og **IMPRA** Flex tynnveggede graft anbefales **IKKE** til disse typene bypassingrep.
- For ekstraanatomiske inngrep (f.eks. axillofemoralt, femoral-femoralt eller axillobifemoralt bypass), må pasienten informeres om at plutselige, ekstreme eller anstrengende bevegelser må unngås fullstendig i en periode på minst seks til åtte uker slik at graftet får stabilisert seg skikkelig. Rutinemessige aktiviteter som f.eks. å heve armene over skuldrene, strekke seg framover, strekke seg langt, kasting, trekking, lange skritt eller vridning må unngås.
- IMPRA** ePTFE bypassgraft kan ikke strekkes (er uelastiske) i lengderetningen. Korrekt graftlengde for hvert inngrep må bestemmes ved å ta hensyn til pasientens kroppsvekt, holdning og bevegelsene i det anatomiske området til graftimplantasjonen. Dersom man unnlater å skjære graftet til riktig lengde kan det føre til anastomotisk eller graftdisrupsjon, som fører til kraftig blødning og tap av lem eller funksjon i lemmet, og/eller dødsfall.
- Aggressiv og/eller for mye graftmanipulasjon når det tunnelleres, eller plassering i en for stram eller for liten tunnel, kan føre til separasjon av spiralringene og/eller at graftet ødelegges.
- Når det benyttes embolektomi eller ballongangioplastikkatetre inni graftets lumen, må den inflaterte ballongstørrelsen matche graftets innvendige diameter. Overinflatering av ballongen eller bruk av ballong av feil størrelse kan dilatere eller skade graftet.
- Ikke fjern den utvendige spiralstøtten (ringene) fra **CenterFlex**-graft eller **EndFlex**-graft. Forsøk på å fjerne ringene kan skade graftveggen. Dersom det oppstår skade må graftet kastes.
- Ikke kanyler **IMPRA** Flex-graft med utvendig støtte over hele lengden på graftet eller den utvendige støttede delen av **CenterFlex**- eller **EndFlex**-graft. Kanylering på disse stedene kan føre til ringemobilisering og/eller dannelse av pseudoaneurisme.
- Unngå gjentatt eller kraftig klemming på samme sted på graftet. Dersom klemming er nødvendig skal det bare benyttes atraumatiske eller hensiktsmessige vaskulærklemmer med glatt kjeve for å unngå skade på graftveggen.
- Eksponering overfor oppløsninger (f.eks. alkohol, olje, vannholdige oppløsninger osv.) kan føre til tap av graftets hydrofobe egenskaper. Tap av den hydrofobe barrieren kan føre til lekkasje i graftveggen. Preklotting av dette graftet er uønskelig.
- Unngå for mye graftmanipulering etter eksponering overfor blod eller kropps-væsker. Ikke injiser noen oppløsning gjennom graftets lumen med makt, eller fyll graftet med væske før det trekkes gjennom tunnelen da det kan oppstå tap av graftets hydrofobe egenskaper. Tap av den hydrofobe barrieren kan føre til lekkasje i graftveggen.
- IKKE** utsett **IMPRA** ePTFE-graft for temperaturer over 260 °C. PTFE brytes ned ved høye temperaturer, og produserer svært toksiske spaltningsprodukter¹.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Hånderes og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.
- Under tunnellerings skal det lages en tunnel som er tilnærmet samme størrelse som graftets utvendige diameter. En tunnel som er for løs kan føre til forsinket tilheling, og kan dessuten føre til dannelse av perigraft serom.

Forholdsregler

- Bare leger som er kvalifisert i vaskulærkirurgiske teknikker skal bruke denne protesen. Helsepersonellet er ansvarlig for alle relevante postoperative pleieinstruksjoner til pasienten.
- Helsepersonellet må overholde aseptisk teknikk under implantasjon, og postoperativt.
- Når den ytre spiralstøtten (ringene) fjernes fra **IMPRA** Flex-graft, må spiralen fjernes sakte og i 90° vinkel til graftet. Rask utrulling og/eller fjerning ved mindre enn 90° vinkel kan føre til graftskade. Ikke bruk kirurgiske kniver eller skarpe, spisse instrumenter til å fjerne spiralen da dette kan skade graftveggen. Dersom det oppstår skade skal den delen av graftet ikke benyttes. (Se figur 1.)

Merk: Ikke fjern spiralstøtten fra **CenterFlex**- eller **EndFlex**-graft.

Figur 1



- Når det sutureres må det unngås for mye spenning på suturlinjen, feil suturmellomrom og bitt, og mellomrom mellom graft og vertskar. Dersom man unnlater å følge korrekte sutureringsteknikker kan det føre til forlenging av suturhull, at suturen trekkes ut, anastomotisk blødning og/eller disrupsjon. Se "Suturing" for ytterligere instruksjoner.
- For å minimere væskeansamling rundt graftet i ekstraanatomiske bypassingrep eller i perifer rekonstruksjonsinngrep, må lymfekarene forsiktig underbindes og forsegles, særlig i lyskeområdet.
- Vurder intraoperativ og postoperativ antikoagulasjonsterapi for hver pasient etter behov.

Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå med alle kirurgiske inngrep som involverer karproteser inkluderer, men er ikke begrenset til: disrupsjon eller rivning av suturlinjen, graft og/eller vertskar, blødning i suturhullet, graftredundans, trombose, emboliske hendelser, okklusjon eller stenose, ultrafiltrasjon, seromdannelse, hevelse i det implanterte lemmet, dannelse av hematom eller pseudoaneurisme, infeksjon, aneurisme/dilatasjon, blodlekkasje, steal-syndrom og/eller huderosjon.

BRUKSANVISNING

Nødvendig utstyr

Tunneleringsrør, sutur, atraumatisk klemme og/eller saks.

Slik åpnes pakningen

Hold ytterbrettet i én hånd. Trekk av lokket. Ta ut innerbrettet. Trekk lokket på innerbrettet sakte av og fjern graftet forsiktig ved hjelp av sterile atraumatiske instrumenter eller sterile hansker. Beskytt graftet mot skade fra skarpe eller tunge instrumenter.

Generelle operasjonsteknikker

Tunneleringsteknikker

Før det benyttes hylsetunneleringsrør skal du bekrefte at graftets utvendige diamettermål passer til hylsens innvendige diamettermål.

Bruk av hylsetunneleringsrør anbefales da det vil minimere grafthåndtering, beskytte den ytre forsterkningen (**Flex**-ringer) og bidra til å opprettholde graftets integritet.

Følg alltid bruksanvisningen til det spesifikke tunneleringsrøret som benyttes til å plassere graftet.

Lag en tunnel som er av tilnærmet samme størrelse som graftets utvendige diameter. En tunnel som er for løs kan føre til forsinket tilheling og kan dessuten føre til dannelse av perigraft serom. Se **ADVARSEL** nr. 6 og 15.

Anastomotisk klargjøring av graft med **Flex**-ringer

Bruk steril teknikk til å fjerne **Flex**-ringene. Hold graftet godt i én behasket hånd. Med den andre behandskede hånden griper du forsiktig og løfter enden av ringene med behandskede fingre. Rull ringene sakte ut ved å trekke tilbake i 90°vinkel til graftet (Se **Figur 1** og **FORHOLDSREGL** nr. 3). Fjern og skjær av nok ringer til å skjære til graftlengden.

Suturering

Skjær graftet til riktig for å minimere høy spenning ved suturlinjen. Bruk en spiss, ikke skjærende nål med ikke-absorberbar monofilamentsutur omtrent på samme størrelse som nålen. Ta 2 mm suturbitt i graftet og følg nålens kurve og trekk suturen forsiktig i 90° vinkel. Riktig størrelse på graftlengden før implantasjon vil minimere forlenging av suturhull som forårsakes av for høy spenning. Se **FORHOLDSREGL** nr. 3 og **ADVARSEL** nr. 5.

Trombektomi

Teknikker for deklotting av **IMPRA**-graft inkluderer, men er ikke begrenset til, bruk av ballongkatetre. Se **ADVARSEL** nr. 7.

Longitudinal insisjon: Plasser situasjonssuturer før embolektomikateret introduseres. For **IMPRA Flex™**-produkter skjæres det gjennom spiralringene og basegraftet. Spiralringene retter seg inn igjen etter lukning. En patch kan vurderes som hjelp ved graftlukning. **Transvers insisjon:** Det er ikke nødvendig med situasjonssuturer. En horisontal madrasssuture anbefales til graftlukning.

I den tidlige postoperative perioden gjør den naturlige framgangen i sårtilheling graftet gjennomskinnelig.

Angiogram

Dersom det utføres angiogram på inngrepstidspunktet skal arterien proksimal til graftet brukes til injeksjon, om mulig.

Spesifikke operasjonsinngrep

Ekstraanatomiske bypassinngrep (f.eks. axillofemoral, femoral-femoral og axillobi-femoral)

Til ekstraanatomiske bypassinngrep må det rettes nøye oppmerksomhet mot følgende teknikker. Dersom man unnlater å følge disse tekniske vurderingene kan det føre til forlengning av suturhull, mekanisk disrupsjon eller riving av graft, suturlinje eller vertskar, trombose, kraftig blodtap, tap av funksjon i lemmet, tap av lemmet, eller dødsfall. **Se ADVARSEL nr. 5 og FORHOLDSREGLER nr. 4.**

- For å unngå ekstrem belastning på anastomosen og graftet skal man ta hensyn til pasientens vekt og bevegelsesomfanget til lemmet når man bestemmer graftlengde, tunnellengde og sted.
- For å bestemme korrekt graftlengde skal pasienten dekkes til slik at arm, skulderbelte eller ben kan bevegges fullstendig.
- Unngå langvarig hyperabduksjon av armen under det kirurgiske inngrepet. Langvarig hyperabduksjon kan føre til skade på plexus brachialis.
- Ha tilstrekkelig graftlengde for å unngå stress på axillær eller femoral anastomose i hele bevegelsesområdet til arm, skulderbelte eller ben. Graftet skal plasseres under både pectoralis major og pectoralis minor. (**Se figur 2**).

Figur 2



- Hvis graftet skjæres litt lenger enn nødvendig har noen kirurger rapportert at risikoen for belastning på graftet eller anastomosen reduseres ytterligere.
- Skråstill axillæranastomosen riktig. Belastning på graftet minimeres når graftet plasseres perpendikulært til armhulearterien. Derfor skal den anastomotiske vinkelen være så liten som mulig og skal ikke overstige 25° relativt til graftets avskårne kant.
- Plasser graftanastomosen nær brystkassen på første del av armhulearterien². Ikke plasser anastomosen på den tredje delen av armhulearterien.
- Si fra til pasienten at plutselige, ekstreme eller anstrengende bevegelser av arm, skulderbelte eller ben må unngås fullstendig i en periode på minst seks til åtte uker slik at graftet kan stabilisere seg skikkelig. Rutinemessige aktiviteter som f.eks. å heve armene over skuldrene, strekke seg framover, strekke seg langt, kasting, trekking, lange skritt eller vridning må unngås. **Se ADVARSEL nr. 3, 4 og 5.**

Blodtilgangsprosedyrer

La graftet sitte på plass i omtrent to uker før bruk. Det er økt risiko for hematomdannelse dersom graftet punkteres før fullstendig tilheling.

- Sett blodtilgangsnålen inn i en vinkel på 20° til 45°, med skråkanten opp. Når graftet er penetrert skal nålen føres fram parallelt med graftet.
- ROTTER (SKIFT) KANYLERINGSSTEDENE.
- Ikke gjenta kanylering i samme området. Gjentatt kanylering kan føre til dannelse av hematom eller pseudoaneurisme. **IKKE** kanyler innenfor dialysenålens lengde på proksimal og distal anastomose.
- Overhold streng aseptisk teknikk for å minimere infeksjon.
- Anbring moderat fingertrykk på kanyleringsstedet etter at nålen er trukket ut. Denne kompresjonen bidrar til hemostase.

Merk: Det skal alltid være en puls eller dirring med nesten lik intensitet proksimalt og distalt til kompresjonsområdet.

- Instruer pasienten om riktig postoperative pleie. **Se ADVARSEL nr. 8 og 9.**

Henvisninger

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller etterfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det finnes nyere produktinformasjon.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane.

Opis produktu

Protezy naczyniowe **IMPRA**® ePTFE wykonane są z rozciąganego politetrafluoroetyleny (ePTFE). Protezy naczyniowe **IMPRA Carboflo**® ePTFE mają ponadto impregnowaną węglem wewnętrzną część ściany naczynia.

Zastosowanie

Protezy **IMPRA** z ePTFE są przeznaczone do stosowania jako protezy naczyniowe.

Protezy typu **Straight** (krótkie), **Tapered** (zweżane), **Short Tapered** (krótkie zweżane), **Stepped** (stopniowane), oraz **CenterFlex**™ i **EndFlex**™ (z zewnętrznym stelażem) są przeznaczone do zastępowania jako podskórne połączenia nitczno-żyłne, wykorzystywane w celu uzyskania dostępu naczyniowego, utworzenia pomostu naczyniowego lub rekonstrukcji obwodowych naczyń tętniczych. Protezy zweżane, krótkie zweżane oraz stopniowane mogą pomóc w zmniejszeniu ryzyka zespołów podkradania oraz dużego rzutu serca. Protezy **CenterFlex** oraz **EndFlex** posiadają nieusuwalny zewnętrzny spiralny stelaż (obudowę). Można je stosować w miejscach, w których wymagana jest odporność na ucisk i zginanie.

Protezy **IMPRA Flex**™ są przeznaczone do wytwarzania pomostów naczyniowych lub rekonstrukcji obwodowych naczyń tętniczych; posiadają zdejmowany spiralny stelaż (obudowę) na całej swojej długości. Wymienione protezy mogą być stosowane w miejscach, w których wymagana jest odporność na ucisk lub zginanie.

Nie ma wystarczających danych klinicznych, aby potwierdzić przydatność protez Thinwall jako dostępu naczyniowego lub ocenić stosowanie protez naczyniowych **IMPRA** w operacjach w obrębie tętnic płucnych, tętnic mózgowych, tętnic wieńcowych, pnia ramienno-głowego, żyły głównej dolnej i górnej.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ostrzeżenia

1. Wszystkie protezy naczyniowe **IMPRA** ePTFE są dostarczone w formie jałowej i nieopierzonej, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Protezy naczyniowe **IMPRA** ePTFE są sterylizowane tlenkiem etylenu. Każda proteza jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia u jednego chorego. **PRODUKTU NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ.**
2. Nie używać po upływie terminu przydatności wydrukowanego na etykiecie.
3. W przypadku niewłaściwego sposobu implantacji podczas operacji wytworzenia pomostu pachowo-udowego, udowo-udowego lub pachowo-dwuudowego może dojść do rozzerwania zespolenia lub protezy. Dalsze wskazówki można znaleźć w części „Szczególne zabiegi chirurgiczne (pomostowanie nieanatomiczne)”. Do wymienionych rodzajów operacji wytwarzania pomostów **NIE ZALECA SIĘ** stosowania protez Thinwall oraz **IMPRA Flex** Thinwall.
4. W przypadku zabiegów poza strukturami anatomicznymi (np. wytwarzania pomostów pachowo-udowych, udowo-udowych lub pachowo-dwuudowych) chorego należy uprzedzić o konieczności unikania nagłych, ekstremalnych lub forsownych ruchów przez co najmniej 6 do 8 tygodni, aby umożliwić właściwe ustabilizowanie się protezy. Należy unikać wykonywania ruchów rutynowych, takich jak podnoszenie ramion powyżej obręczy barkowej, wyciąganie rąk przed siebie, dalekie sięganie, rzucanie, ciągnięcie, stawianie w rozroku lub wykonywanie ruchów skręcających tułow.
5. Protezy **IMPRA** ePTFE nie rozciągają się wzdłuż swojej długiej osi (nie są elastyczne). Do każdego zabiegu należy dobrać odpowiednią długość protezy, uwzględniając masę ciała pacjenta, jego budowę oraz zakres ruchów wykonywanych w obszarze, w którym zamierza się implantować protezę. Niewłaściwy dobór długości protezy może spowodować jej rozzerwanie lub rozzerwanie zespolenia. Skutkiem tego może być silne krwawienie, utrata kończyny lub upośledzenie jej czynności i/lub zgon.
6. Agresywne i/lub nadmierne manipulowanie protezą podczas tunelizacji lub umieszczenie jej w zbyt ciasnym lub zbyt małym tunelu może spowodować oddzielenie spiralnej obudowy i/lub pęknięcie protezy.
7. Podczas stosowania w świetle protezy cewników do embolektomii lub angioplastyki balonowej należy pamiętać, aby wielkość napętlonego balonu odpowiadała wewnętrznej średnicy protezy. Nadmierne napętlenie balonu lub zastosowanie balonu o niewłaściwej wielkości może doprowadzić do dylatacji lub zniszczenia protezy.
8. Nie należy usuwać zewnętrznego spiralnego rusztowania (obudowy) z protez **CenterFlex** lub **EndFlex**. Próby usunięcia obudowy mogą spowodować uszkodzenie ściany protezy. W przypadku wystąpienia uszkodzenia należy wyrzucić protezę.
9. Protez **IMPRA Flex** z rusztowaniem zewnętrznym nie należy kaniulować na całej długości, a protez **CenterFlex** lub **EndFlex** - na długości odcinka z rusztowaniem zewnętrznym. Kaniulacja tych miejsc może prowadzić do embolizacji fragmentami rusztowania i/lub powstania tętniaka rzekomego.
10. Należy unikać wielokrotnego lub nadmiernego zaciskania protezy w tym samym miejscu. Jeżeli niezbędne jest zaciśnięcie protezy, należy używać wyłącznie kleszczyków atraumatycznych lub naczyniowych o delikatnych brzościach w celu uniknięcia uszkodzenia ściany protezy.
11. Narażenie protezy na działania niektórych substancji (np. alkoholu, oleju, roztworów wodnych, itd.) może spowodować utratę jej właściwości hydrofobowych. Utrata bariery hydrofobowej może spowodować nieszczelność ściany protezy. Poddanie niniejszej protezy wykrzepianiu wstępnemu (preclotting) nie jest konieczne.
12. Należy unikać nadmiernego manipulowania protezą po wystawieniu protezy na działanie krwi lub płynów ustrojowych. Nie wstrzykiwać z dużą siłą żadnych roztworów do światła protezy. Nie wypełniać protezy płynem przed przeciągnięciem jej przez tunel. Takie postępowanie może doprowadzić do utraty właściwości hydrofobowych protezy. Utrata bariery hydrofobowej może spowodować nieszczelność ściany protezy.

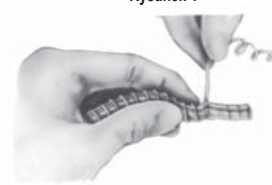
13. **NIE** narażać protez **IMPRA** z ePTFE na działanie temperatury przekraczającej 260°C. W zwiększonej temperaturze PTFE rozkłada się uwalniając wysoce toksyczne substancje pochodne.
14. Po użyciu niniejszy produkt może e stanowić zagrożenie biologiczne. Postępowanie i usuwanie powinno odbywać się zgodnie z zaakceptowaną praktyką medyczną oraz z obowiązującymi miejscowymi i ogólnokrajowymi przepisami.
15. W trakcie tunelizacji należy wytworzyć tunel jak najbardziej zbliżony wymiarem do zewnętrznej średnicy protezy. Tunel o zbyt dużej średnicy może prowadzić do wydłużenia czasu gojenia, a także nagromadzenia się płynu surowiczego wokół protezy.

Środki ostrożności

1. Produkt ten powinien być stosowany tylko przez lekarzy wyszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych. Osoba świadcząca opiekę medyczną jest odpowiedzialna za udzielenie pacjentowi wszystkich odpowiednich wskazań i pooperacyjnych.
2. W trakcie implantacji i po zabiegu personel medyczny powinien przestrzegać zasad aseptyki.
3. W przypadku protez **IMPRA Flex** spiralne rusztowanie zewnętrzne (obudowę) należy usuwać powoli, pod kątem 90° do protezy. Gwałtowne odwiniecie i/lub usunięcie przeprowadzone pod kątem mniejszym niż 90° może spowodować uszkodzenie protezy. Do usuwania obudowy nie należy używać noży chirurgicznych ani ostrych narzędzi, ponieważ postępowanie takie może spowodować uszkodzenie ściany protezy. W razie uszkodzenia protezy nie należy używać uszkodzonego odcinka (patrz rysunek 1).

Uwaga: nie usuwać spiralnego rusztowania (obudowy) z protez **CenterFlex i **EndFlex**.**

Rysunek 1



4. Podczas szycia należy unikać nadmiernego napięcia w linii szwów, nieodpowiednich odstępów pomiędzy szwami i miejscami wkłuć igły oraz powstania szpary pomiędzy protezą a naczyniem. Nieprzestrzeganie właściwych zasad techniki szycia chirurgicznego może doprowadzić do rozszerzenia otworu w miejscu wkłucia igły, wyrwania szwu, krwawienia w miejscu zespolenia i/lub rozzerwania zespolenia. Dalsze wskazówki można znaleźć w części „Szycie chirurgiczne”.
5. W celu zmniejszenia objętości płynu gromadzącego się wokół protezy po zabiegach obejmujących tworzenie nieanatomicznego pomostu naczyniowego lub rekonstrukcję naczyń obwodowych, należy starannie podwiązywać i zasklepiać naczynia chłonne. Dotyczy to przede wszystkim okolicy pachwinowej.
6. U każdego pacjenta należy wziąć pod uwagę celowość śródoperacyjnego i pooperacyjnego leczenia przeciwrzepielowego, o ile jest to wskazane.

Działania niepożądane

Do potencjalnych powikłań wszystkich operacji chirurgicznych obejmujących wszczepienie protezy naczyniowej należą między innymi: rozzerwanie lub rozdarcie linii szwów, protezy i/lub naczynia; krwawienie z miejsca wkłucia igły; nadmiar protezy; zakrzepica, zatory, zamknięcie lub zweżenie; ultrafiltracja; utworzenie zbiornika z płynem surowiczym; obrzęk kończyny, w obrębie której przeprowadzono zabieg; utworzenie krwiaka lub tętniaka rzekomego; zakażenie; tętniak/rozszerzenie; wyciek krwi; krwawienie; zespół podkradania i/lub nadżerki skóry.

SPOSÓB UŻYCIA

Wymagane urządzenia

Tunelizator, materiał do szycia, zacisk atraumatyczny i/lub nożyczki

Otwieranie opakowania

W jednej ręce przytrzymać tacę zewnętrzną. Oderwać wieczko.

Wyjąć tacę wewnętrzną. Powoli oderwać wieczko tacy wewnętrznej i ostrożnie wyjąć protezę za pomocą jałowych, atraumatycznych narzędzi lub jałowych rękawiczek. Chronić protezę przed uszkodzeniem ostrymi lub ciężkimi narzędziami.

Ogólne techniki operacyjne

Techniki tunelizacji

Przed użyciem tunelizatora osłony należy sprawdzić, czy zewnętrzna średnica protezy pasuje do średnicy wewnętrznej osłony.

Użycie tunelizatora osłony jest zalecane, gdyż minimalizuje kontakt z protezą, chroni zewnętrzną wzmocnienie (obudowę **Flex**) i pomaga utrzymać integralność protezy.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia w zakresie stosowania określonego tunelizatora do umieszczenia protezy.

Utworzyć tunel, którego wielkość jest zbliżona do zewnętrznej średnicy protezy. Zbyt szeroki tunel może spowodować opóźnienie gojenia się oraz przyczynić się do utworzenia zbiornika z płynem surowiczym wokół protezy (patrz „Ostrzeżenia”, punkt 6 i 15).

Przygotowanie zespolenia protez z obudową Flex

Stosując sterylną technikę, usunąć obudowę **Flex**. Przytrzymać protezę stabilnie w jednej ręce w rękawiczce. Drugą ręką (również w rękawiczce) ostrożnie chwycić i unieść koniec obudowy palcami zabezpieczonymi rękawiczką. Powoli rozwinąć obudowę, oddzielając ją pod kątem 90° do protezy. (patrz rycina 1 i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, punkt 3). Usunąć i odciąć dostateczną ilość obudowy, aby przyciąć protezę do żądanej długości.

Życie chirurgiczne

Dobrać odpowiednią wielkość protezy, aby zmniejszyć nadmierne napięcie w linii szwów. Należy zastosować stożkową, nietnącą igłę z jednowłóknową, niewchłanią nacią o średnicy zbliżonej do wielkości igły. Wykonać w protezie wkłucia o długości 2 mm zgodnie z krzywizną igły i delikatnie pociągnąć szew pod kątem 90°. Dobranie odpowiedniej długości protezy zmniejszy ryzyko rozszerzenia otworu w miejscu wkłucia igły w następstwie nadmiernego napięcia (patrz „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI”, punkt 3, oraz „OSTRZEŻENIA”, punkt 5).

Trombektomia

Techniki usuwania zakrzepu z protez **IMPRA®** obejmują między innymi zastosowanie cewników z balonem (patrz „OSTRZEŻENIA”, punkt 7).

Nacięcie podłużne: przed wprowadzeniem cewnika do embolektomii założyć szwy mocujące. W przypadku produktów **IMPRA Flex™** należy przyłączyć spiralne rusztowanie oraz protezę. Po zamknięciu nacięcia spiralne rusztowanie ponownie samistnie ustawi się. Jako pomoc w zamknięciu protezy można wziąć pod uwagę zastosowanie łaty.

Nacięcie poprzeczne: szwy mocujące nie są konieczne. W celu zamknięcia protezy zaleca się założenie poziomego szwu materacowego.

We wczesnym okresie pooperacyjnym naturalny przebieg procesu gojenia powoduje, że proteza staje się półprzezroczysta.

Angiografia

Jezeli podczas operacji ma być wykonana angiografia, to do podania środka kontrastującego powinno wykorzystywać się tętnicę położoną proksymalnie w stosunku do protezy.

Szczególne zabiegi chirurgiczne

Zabiegi nieanatomicznego pomostowania naczyniowego (np. pachowo-udowe, udowo-udowe, pachowo-dwuudowe)

W przypadku zabiegów nieanatomicznego pomostowania naczyniowego, należy zwrócić szczególną uwagę na wymienione poniżej techniki chirurgiczne. Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może spowodować rozszerzenie otworu w miejscu wkłucia igły, rozerwanie mechaniczne lub rozdarcie protezy, linii szwów albo naczyń, zakrzepicę, bardzo dużą utratę krwi, utratę czynności kończyn, utratę kończyny lub zgon. Patrz „OSTRZEŻENIA”, punkt 5, i „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI”, punkt 4.

- W celu uniknięcia nadmiernych obciążeń działających na zespolenie i protezę, podczas dobierania długości protezy, długości tunelu oraz jego położenia należy uwzględnić masę ciała pacjenta oraz zakres ruchów kończyn.
- W celu określenia właściwej długości protezy, obłożenie pola operacyjnego należy wykonać w taki sposób, aby możliwe było wykonywanie pełnych ruchów ramion, obręczy barkowej i kończyn dolnych.
- Podczas zabiegu operacyjnego należy unikać przedłużonej hiperabdukcji ramienia. Przedłużająca się hiperabdukcja może doprowadzić do uszkodzenia siplotu barkowego.
- Należy pozostawić odpowiednią długość protezy, aby nie dopuścić do obciążenia zespolenia pachowego lub udowego podczas wykonywania pełnego zakresu ruchów ramienia, obręczy barkowej i kończyn dolnych. Protezę należy poprowadzić pod mięśniami piersiowymi większym i mniejszym (patrz rysunek 2).

Rysunek 2



- Niektórzy chirurdzy twierdzą, że pozostawienie nieco dłuższej protezy niż jest to konieczne zmniejsza późniejsze ryzyko obciążenia protezy lub zespolenia.
- Należy właściwie wykonać fazowane zespolenie pachowe. Obciążenie protezy jest mniejsze wówczas, gdy umieszczono ją osiowo w stosunku do tętnicy pachowej. Z tego powodu kąt zespolenia powinien być jak najmniejszy oraz nie powinien przekraczać 25° w stosunku do krawędzi przecięcia protezy.
- Zespolenie należy wykonać w pobliżu klatki piersiowej, w przebiegu pierwszego odcinka tętnicy pachowej². Nie wykonywać zespolenia w przebiegu trzeciego odcinka tętnicy pachowej.
- Należy uprzedzić chorego, że powinien całkowicie unikać nagłych, ekstremalnych lub forsownych ruchów przez co najmniej 6 do 8 tygodni, aby umożliwić właściwe ustabilizowanie się protezy. Należy unikać wykonywania ruchów rutynowych, takich jak podnoszenie ramion powyżej obręczy barkowej, wyciąganie rąk przed siebie, dalekie sięganie, rzucanie, ciągnięcie, stawianie w rozkroku lub wykonywanie ruchów skręcających tułów (patrz „OSTRZEŻENIA”, punkt 3, 4 i 5).

Zabiegi uzyskania dostępu do układu naczyniowego

Przed wykorzystaniem protezy do uzyskania dostępu do układu naczyniowego należy pozostawić ją po wszczępieniu przez około 2 tygodnie. Istnieje zwiększone ryzyko powstania krwiaka, jeśli proteza zostanie nakłuta przed całkowitym wygojeniem.

- Wprowadzić igłę dostępową pod kątem 20° do 45°, zwracając uwagę, aby powierzchnia ścięta była skierowana w górę. Po wprowadzeniu igły należy wsuwać ją dalej, równoległe do protezy.
- NAPRZEMIENIE ZMIENIAĆ MIEJSCA KANIULACJI.

- Nie wykonywać kaniulacji ponownie w tym samym miejscu. Wielokrotne kaniulowanie może prowadzić do powstania krwiaka lub tętniaka rzekomego. **NIE** kaniulować w odległości mniejszej niż długość igły dializacyjnej od bliższego i dalszego zespolenia.
 - W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia ściśle przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
 - Po wycofaniu igły należy z umiarkowaną siłą ucisnąć miejsce kaniulacji. Uciśnięcie wspomaga hemostazę.
- Uwaga: tętno lub mruk o niemal równej intensywności winno być zawsze obecne proksymalnie i dystalnie w stosunku do miejsca ucisku.**
- Należy poinformować pacjenta o właściwym postępowaniu po operacji (zob. „OSTRZEŻENIA”, punkt 8 i 9).

Piśmiennictwo

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy niniejszego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczać się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu ceny netto zapłaconej przez nabywcę. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIAZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB ZASTOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNYM CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA USZKODZENIA POŚREDNIE, WΤÓRNE LUB PRZYPADKOWE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB ZASTOSOWANIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA NINIEJSZEGO PRODUKTU.

Niektóre państwa nie pozwalają na wyłączenie dorozumianych gwarancji oraz szkód wtórnych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego stanu lub kraju użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

W informacjach dla użytkownika zawarto datę wydania lub częściowej zmiany tekstu. W przypadku gdy pomiędzy tą datą a użyciem produktu upłynęły trzy lata, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard, aby uzyskać ewentualne nowe informacje dotyczące produktu.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eszközleírás, javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és mellékhatások

Eszközmertetés

IMPRO® ePTFE érgraftok expandált politetrafluoretilénből (ePTFE) készültek. Emellett, az **IMPRO Carboflo®** ePTFE érgraft falának belső rétegei szénnel vannak impregnálva.

Javallatok

IMPRO ePTFE graftok érprotetikai felhasználása javallt.

Az egyenes, elkeskenyedő, rövid elkeskenyedő, lépcsőzetes, **CenterFlex™** graft, valamint az **EndFlex™** graft formák rendeltetésük szerint felhasználhatók mint a vér-elérést lehetővé tevő subcutan arteriovenosus csatornák (conduit), vagy perifériás artériák bypassára, illetve rekonstrukciójára. Az elkeskenyedő, rövid elkeskenyedő és lépcsőzetes formák minimálisan csökkentik a steal-szindróma és a magas szívteljesítmény (cardiac output) kockázatát. A **CenterFlex** graft és **EndFlex** graft formákat egy el nem távolítható külső spirális támaszték (perem) szilárdítja. Ezek a graftok olyan helyeken használhatók, ahol az összenyomásnak és a tekeredésnek való ellenállás kívánatos.

Az **IMPRO Flex™** graft formák perifériás artériák bypassára vagy rekonstrukciójára szolgálnak, és teljes hosszukban egy eltávolítható spirális támaszték (perem) szilárdítja őket. Ezek a graftok olyan helyeken használhatók, ahol az összenyomásnak és a tekeredésnek való ellenállás kívánatos.

Nem állnak rendelkezésre elégséges klinikai adatok a Thinwall graftok vér-elérésre való használhatóságát illetően, sem pedig annak alátámasztására, hogy az **IMPRO** érgraftok a következő területeken használhatóak-e: tüdőartériák, agyi artériák, szívkoszorúerek, truncus brachiocephalicus, cardialis vénák, tüdővénák, illetve a v. cava superior vagy inferior.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

1. Valamennyi **IMPRO** ePTFE érgraft steril és pirogénmentes állapotban kerül szállításra, kivéve ha a csomagolás bontott vagy sérült. Az **IMPRO** ePTFE érgraftokat etilénoxiddal sterilizálják. Mindegyik graft csak egy beteg kezelésére használható. NE STERILIZÁLJA ÚJRA!
2. A címken feltüntetett lejárati dátumot követően tilos felhasználni.
3. Korábban anastomotikus vagy graftszakadások fordultak elő axillofemorális, femorofemorális vagy axillobifemorális bypass-műtétek esetén, ha az implantáció nem volt megfelelő. További információkat lásd: Specifikus műtéti eljárások (Extra-anatómiai bypass-műtétek). A Thinwall és **IMPRO Flex** Thinwall graftok az ilyen típusú bypass-műtétekre NEM javasoltak.
4. Extra-anatómiai műtétek esetén (pl. axillofemorális, femorofemorális vagy axillobifemorális bypass) a beteget figyelmeztetni kell arra, hogy a hirtelen, nagy kiterjedésű és megerőltetéssel járó mozgásokat legalább 6–8 hétig teljesen kerülni kell azért, hogy a graft megfelelően stabilizálódjon. Kerülni kell az olyan mindennapos mozdulatokat, mint a karok váll fölé emelése, mellőss középtartás, oldalsó középtartás, hajítás, húzás, terpeszállás és törzsfordítás.
5. Az **IMPRO** ePTFE graftok nem nyúlékonyak (azaz rugalmatlanok) hosszanti irányban. A megfelelő grafthosszúságot a beteg testtömegének, testtartásának és a beültetett graft anatómiai helyén a mozgástartomány figyelembe vételével kell meghatározni valamennyi eljárás során. A nem megfelelő hosszúságú graft beültetése anastomotikus vagy graftszakadást eredményezhet, amely nagyfokú vérzéshez, a végtag vagy a végtagi funkció elvesztéséhez, illetve halálhoz vezethet.
6. A graft durva és/vagy túlzott manipulációja a járatba húzás (tunneling) során, illetve túl szűk kicsi járatban történő elhelyezés a spirális perem leválásához és/vagy a graft töréséhez vezethet.
7. Embolectomia során vagy amikor ballonos angioplasztikás katétereket használnak a graft lumenén belül, a felfújt ballon méretének meg kell felelnie a graft belső átmérőjének. A ballon túlzott mértékű felfújása vagy nem megfelelő méretű ballon használata kitágíthatja vagy károsíthatja a graftot.
8. Ne távolítsa el a külső spirális szilárdított peremet a **CenterFlex** és **EndFlex** graftokról. Az eltávolításra irányuló kísérletek a graft falának sérülését okozhatják. Sérülés esetén dobja el a graftot.
9. A teljes hosszukban külső spirális peremmel szilárdított **IMPRO Flex** graftokat, illetve a **CenterFlex** vagy **EndFlex** graftok külsőleg szilárdított szakaszát ne kanulálja. Ezen területek kanulálása perem-embolisatiohoz és/vagy pseudoaneurysma képződéshez vezethet.
10. A graft ugyanazon helyen történő ismételt vagy nagyfokú leszorítása kerülendő. Ha leszorítás szükséges, a graft falának sérülését elkerülendő csak atraumatikus vagy megfelelő sima érkapcsokat használjon.
11. Oldószerekkel való érintkezés (pl. alkohol, olaj, vizes oldatok stb.) a graft hidrofób tulajdonságainak elvesztését okozhatja. A hidrofób gát elvesztése a graft falán át szivárgást eredményezhet. A graft előzetes alvadésgátló kezelése szükségletlen.
12. Vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezést követően a graft nagyfokú manipulációja kerülendő. Ne injektáljon át nagy nyomással semmilyen oldatot a graft lumenén, és a járaton való áthúzást megelőzően ne töltse meg a graftot folyadékkal, mivel ez a graft hidrofób tulajdonságainak elvesztésével járhat. A hidrofób gát elvesztése a graft falán át szivárgást eredményezhet.
13. Az **IMPRO** ePTFE graftokat NE tegye ki 260°C feletti hőmérsékletnek. A PTFE magas hőmérsékleten bomlik, erősen mérgező bomlástermékeket eredményezve.
14. A termék használatát követően potenciálisan bioveszélyes lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.

15. A járatba húzás során hozzon létre egy, a graft külső átmérőjének jó közelítéssel megfelelő járatot. A túl tágas járat elhúzódo sebgyógyulást eredményezhet, valamint a graft körüli seroma kialakulásához vezethet.

Óvintézkedések

1. A protézist csak az érsebészeti technikákban jártas orvosok alkalmazhatják. Az ellátást végző felelős azért, hogy a beteg valamennyi postoperatív gondozási instrukciót megkapja.
2. Az egészségügyi ellátást nyújtónak a beültetés alatt és posztoperatíván, aszeptikus technikát kell alkalmaznia.
3. Amennyiben az **IMPRO Flex** graft külső spirális támasztéka (perem) eltávolításra kerül, azt lassan és a graftra merőlegesen kell eltávolítani. A gyors lecsavarás és/vagy 90°-nál kisebb szögben történő eltávolítás a graft sérülését eredményezheti. Ne használjon sebészeti pengét vagy éles, hegyes eszközt a perem eltávolításához, mivel az a graft falát megsértheti. Sérülés esetén a graft azon szakaszát ne használja. (Lásd az 1. ábrát)

Megjegyzés: Ne távolítsa el a spirális támasztó peremet a **CenterFlex** és **EndFlex** graftokról.

1. ábra



4. Varratkészítés során kerülje a varratvonal nagyfokú feszülését, a nem megfelelő öltéstávolságot, és részeket a graft és a host erek között. A nem megfelelő varratkészítési technika követése az öltésluk megnyúlásához, a varrat kihúzóadásához, anastomosis vérzéshez és/vagy szakadáshoz vezethet. További információkat lásd: „Varratkészítés”.
5. Extra-anatómiai bypass-műtétek, illetve perifériás rekonstrukciós műtétek során a graft körüli folyadékfelgyülemelés csökkentésére a nyirokerek gondos összekötése és illesztése szükséges, különösen az ágyéki területen.
6. Az intraoperatív és postoperatív anticoagulatio alkalmazása minden beteg esetén megfontolandó.

Mellékhatások

A lehetséges szövődmények, amelyek előfordulhatnak bármely érprotetikai műtéttel kapcsolatosan többek között, de nem kizárólagosan a következők: a varratvonal, a graft és/vagy a host ér repedése, illetve szakadása; az öltésluk vérzése; graftleeség; thrombosis, embóliás események; elzáródás vagy szűkület; ultrafiltráció; seroma kialakulása; az érintett végtag megduzzadása; haematoma vagy pseudoaneurizma kialakulása; fertőzés; aneurizma/tágulat; vérszivárgás; vérzés; steal-szindróma; és/vagy bőrerózió.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Szükséges eszközök

Járatkészítő eszköz, varrat, atraumatikus fogó és/vagy ollók.

A csomagolás kibontása

A külső rekeszt fogja egyik kezébe. Húzza hátra és fejtse le a fedőlapot.

Távolítsa el a belső rekeszt. Húzza hátra és lassan fejtse le a belső rekesztetőt, és steril atraumatikus eszközt vagy steril kesztyűt használva óvatosan vegye ki a graftot. Óvja a graftot éles vagy nehéz eszközök okozta sérüléstől.

Általános műtéti technikák

Technikák a járatba húzáshoz (tunneling)

Behúzóhüvely használata előtt győződjön meg arról, hogy a graft külső átmérője megfelel a hüvely belső átmérőjének.

Ajánlott a behúzóhüvely használata, mivel az minimalizálja a graft kézi manipulálását, védi a külső megerősítést (**Flex** perem), valamint segíti megőrizni a graft integritását.

Mindig kövesse a graft behelyezéséhez alkalmazott specifikus behúzó használati utasításait.

Hozzon létre egy járatot, amely jó közelítéssel megfelel a graft külső átmérőjének. A túl tágas járat a gyógyulás elhúzódoását eredményezheti, valamint graft körüli seroma kialakulásához vezethet. **6 és 15. számú FIGYELMEZTETÉS.**

Anastomózis képzése Flex peremes grafttal

Használjon steril technikát a **Flex** perem eltávolításához. Tartsa erősen a graftot az egyik kesztyűs kezében. A másik kesztyűs kezével óvatosan fogja meg a perem végét, és kesztyűs ujjával emelje azt meg. Lassan csavarja a peremet a grafthoz képest merőlegesen húzva. (1. ábra és ÓVINTÉZKEDESEK 3. pont). Távolítsa el és vágjon le a peremből elegendőt ahhoz, hogy méretre vágja a graftot.

Varratkészítés

Megfelelő méretű graft kiválasztásával csökkentheti a varratvonal nagyfokú feszülését. Használjon elkeskenyedő, nem metsző tűt nem felszívódó monofilament fonállal, amely hozzávetőleg a tüvel azonos méretű. Készítsen 2 mm-es öltéseket a graftban a tű ívét követve, és finoman húzza meg a varratot derékszögben. A graft megfelelő hosszának kiválasztása a beültetést megelőzően csökkenti az öltésluk megnyúlását, mely a nagyfokú feszülés következtében léphet fel. **ÓVINTÉZKEDESEK 3. pont és FIGYELMEZTETÉSEK 5. pont.**

Thrombectomia

Az **IMPRO** graftok vérrög-mentesítési technikák többek között, de nem kizárólagosan ballonkatéterek használatát is magukban foglalják. Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 7. pontját.

Hosszirányú metszés: Helyezzen el tartó varratot, mielőtt bevezetné az embolectomiás katétert. Az **IMPRA Flex™** termékek esetén vágja át a spirális peremet és az alapgraftot. A zárást követően a spirális perem kiigazodik. A graft záródásának elősegítése érdekében egy folt felhelyezése megfontolható.

Harántirányú metszés: Tartó varrat elhelyezése nem szükséges. A graft zárásához horizontális matracvarrat javasolt.

A korai postoperatív időszak során a gyógyulás természetes folyamata a graftot áttetszővé teszi.

Angiográfia

Ha angiográfiát végeznek a műtét során, akkor a grafttól proximális elhelyezkedésű artériát használja az injekcióhoz, amennyiben lehetséges.

Specifikus műtési eljárások

Extra-anatómiai bypass-műtétek (pl. axillofemorális, femorofemorális és axillobifemorális)

Az extra-anatómiai bypass-műtétek során a következő technikák nagy körülmények között igényelnek. Ezen technikai megfontolások figyelmen kívül hagyása az öltéslyuk megnyúlását, a graft, a varratvonal vagy a host ér mechanikai repedését, illetve szakadását, thrombosiszt, nagyfokú vérvesztést, a végtag, illetve annak funkciójának elvesztését eredményezheti vagy halált okozhat. **FIGYELMEZTETÉSEK 5. pont és ÖVINTÉKEDÉSEK 4. pont.**

- A graft és az anastomosis nagyfokú megterhelését elkerülendő, a grafthossz, a járáthossz és a lokalizáció meghatározásakor vegye figyelembe a beteg testtömegét és a végtag mozgástartományát.
- A megfelelő grafthossz meghatározásához a beteg műtési izolálását úgy végezze, hogy lehetőség maradjon a karok, a vállöv vagy a lábak teljes mozgására.
- Kerülje a kar elnyújtott hyperabductióját a műtét során. A hosszantartó hyperabductio a plexus brachialis sérüléséhez vezethet.
- Biztosítson elegendő grafthosszúságot azért, hogy elkerülje az axilláris, illetve a femorális anastomosis megterhelését a kar, a vállöv, illetve a lábak teljes mozgástartományában. A graftot mind a m. pectoralis major, mind a m. pectoralis minor alá helyezze. (Lásd a 2. ábrát)

2. ábra



- Néhány sebész közlése alapján a graftnak a szükségesnél kissé hosszabbra vágása tovább csökkenti a graft, illetve az anastomosis terhelésének kockázatát.
- Megfelelő szögben készítse az axillaris anastomosiszt. A graft terhelése akkor a legkisebb, amikor az a. axillarishoz képest perpendikularisan helyezkedik el. Ezért tehát az anastomosis szöge a lehető legkisebb legyen, a graft vágott széléhez képest ne haladja meg a 25°-ot.
- A graft anastomosiszt a mellkashoz közel, az a. axillaris első szakaszán helyezze el.² Ne helyezze az anastomosiszt az a. axillaris harmadik szakaszára.
- Figyelmeztesse a beteget, hogy a kar, váll, vagy láb hirtelen, nagy kiterjedésű és a megerőltetéssel járó mozgásait legalább 6–8 hétig teljesen kerülni kell azért, hogy a graft megfelelően stabilizálódjon. Kerülni kell az olyan mindennapi mozdulatokat, mint a karok váll fölé emelése, mellső középtartás, oldalsó középtartás, hajítás, húzás, terpeszállás és törzsfordítás. Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 3., 4. és 5. pontját.

Vér-elérési eljárások

Használat előtt mintegy két hétig hagyjuk a graftot a helyén. A graft teljes gyógyulás előtti punkciója haematoma kialakulásának fokozott kockázatával jár.

- Szúrja be a vér-elérésre használt tűt 20°–45°-os szögben a küposítással felfelé. Mikor a graftot átszúrta, mozgassa előre a tűt a grafttal párhuzamosan.
- A KANULÁLÁSI HELYEK ELFORGATÁSA (VÁLTOZTATÁSA).
- Ne ismételje a kanulálást ugyanazon a helyen. Ismételt kanulálás haematoma vagy pseudoaneurysma kialakulásához vezethet. NE kanuláljon a proximális és a distalis anastomosisztól a dializáló tű hosszának megfelelő távolságon belül.
- A fertőzés csökkentésére szigorúan ragaszkodjon az aszeptikus technikához.
- A tű kihúzását követően a kanulálás helyét ujjal közepes erővel szorítsa le. Ez a művelet segíti a haemostasis kialakulását.

Megjegyzés: A leszorítástól proximálisan és distálisan közel azonos erősségű pulzálásnak, illetve surranásnak kell lenni.

- Tájékoztassa a beteget a megfelelő postoperatív gondozásról. Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 8. és 9. pontját.

Irodalom

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. és Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garancia

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára a vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Ez a korlátozott garancia azt biztosítja, hogy a Bard Peripheral Vascular eldöntheti, hogy hibás terméket kijavít, kicseréli, vagy visszatéríti a nettó fogyasztói árat. A garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐ MÉRTÉKBEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYEB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATOLAGOS GARANCIA HELYÉBE LEP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT, ILLETVE EGYEB MÁS GARANCIÁKAT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, VAGY BÁRMILYEN KEZELÉSÉBŐL EREDŐ KÖZVETETT, VELETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

Egyes országokban a jogszabályok nem teszik lehetővé a hallgatolagos garancia, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön jogosult lehet egyéb jogorvoslati lehetőségekre a saját országában érvényes jogszabályoknak megfelelően.

Jelen használati utasítás kiadásának, illetve módosításának dátuma, illetve a módosítási szám a füzet utolsó oldalán található. Abban az esetben, ha a dátum és a termék felhasználása között 36 hónap telt el, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az Bard kirendeltségével, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további információk.

POKYNY K POUŽITÍ

Popis zařízení, indikace, kontraindikace, varování, upozornění a nepříznivé účinky.

Popis produktu

ePTFE cévní náhrady **IMPRO**® jsou vyrobeny z extenzibilního polytetrafluoroethylenu (ePTFE). ePTFE cévní náhrady **IMPRO Carbolflo**® mají vnitřní část stěny impregnované uhlikiem.

Indikace k použití

ePTFE náhrady **IMPRO** jsou určeny k použití jako cévní náhrady.

Typy náhrad **Straight, Tapered, Short Tapered, Stepped, CenterFlex™ Graft a EndFlex™ Graft** jsou určeny k použití jako subkutánní arteriovenózní spojky pro krevní přístup, k přemostění nebo rekonstrukci periferních arterií. Typ **Tapered, Short Tapered a Stepped** může pomoci minimalizovat riziko vzniku „steal“ fenoménu a vysokého minutového srdečního objemu. Typy náhrady **CenterFlex a EndFlex** mají neodnímatelný externí spirálovitý podpůrný mechanismus (lem) a lze je použít tam, kde je zapotřebí odolnosti vůči stlačení nebo ohnutí.

Typy náhrady **IMPRO Flex™ Graft** jsou určeny pro přemostění nebo rekonstrukci periferních arteriálních krevních cév a mají odnímatelný spirálovitý podpůrný mechanismus (lem) přes celou náhradu. Tyto náhrady se používají tam, kde je zapotřebí použít odpor proti stlačení nebo ohnutí.

Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje, na jejichž základě by bylo možno učinit závěry ohledně použití náhrady typu **Thinwall** v krevním přístupu nebo podpořit použití cévních náhrad **IMPRO** pro aplikace zahrnující plicní arterie, tepny mozku, koronární arterie, truncus brachiocephalicus, srdeční žíly, plicní žíly nebo dolní či horní dutou žílu.

Kontraindikace

Žádné nebyly zjištěny.

Upozornění

- Všechny ePTFE cévní náhrady **IMPRO** jsou dodávány sterilní a nepyrogeenní, pokud není balení otevřeno či poškozeno. ePTFE cévní náhrady **IMPRO** jsou sterilizovány pomocí etylenoxidu. Každá náhrada je určena k použití pouze u jednoho pacienta. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.
- Produkt použijte do data vytištěného na štítku.
- Při nesprávné implantaci náhrady u axillofemorálních, femoro-femorálních či axillobifemorálních bypasech může dojít k protžení anastomózy či náhrady. Další pokyny naleznete v části Specifické operační postupy (Extra-anatomické postupy přemostění). Použití náhrad typu **Thinwall a IMPRO Flex Thinwall** se u těchto postupů NEDOPORUČUJE.
- Při extra-anatomických postupech (např. axillofemorálních, femoro-femorálních či axillobifemorálních bypasech) by měl být pacient upozorněn na to, aby se po dobu minimálně šesti až osmi týdnů vyvaroval náhlých, extrémních nebo namáhavých pohybů, aby byla umožněna správná stabilizace náhrady. Měl by se vyvarovat běžných činností typu zvednutí paží nad ramena, natahování vpřed, protahování, házení, tahání, chůze s dlouhými kroky nebo otáčení.
- ePTFE cévní náhrady **IMPRO** se nenatahují (nejsou elastické) v podélném směru. Správnou délku náhrady pro každý zákrok je nutné stanovit na základě pacientovy tělesné hmotnosti, držení těla a rozsahu pohybů v anatomické oblasti implantace náhrady. Pokud nezkortíte náhrady na odpovídající délku, může dojít k protžení v místě anastomózy nebo protžení náhrady, které může mít za následek nadměrné krvácení, ztrátu končetiny či funkce končetiny a/nebo smrt.
- Agresivní a/nebo nadměrná manipulace s náhradou při vytváření tunýlku nebo umístění náhrady do příliš úzkého či příliš malého tunýlku může způsobit oddělení spirálovitého lemu a/nebo zlomení náhrady.
- Pokud používáte katétr pro embolektomii nebo katétr pro balónkovou angioplastiku uvnitř lumen náhrady, musí velikost nafouknutého balónku odpovídat vnitřnímu průměru náhrady. Nadměrné nafouknutí balónku nebo použití balónku nevhodné velikosti může způsobit roztažení nebo poškození náhrady.
- Ze žádné náhrady typu **CenterFlex** nebo **EndFlex** neodstraňujte externí spirálovitý podpůrný mechanismus (lem). Pokud se lem pokusíte odstranit, může dojít k poškození náhrady. Dojde-li k poškození, zlikvidujte danou náhradu.
- Nekanylujte náhradu typu **IMPRO Flex** s externí podporou přes celou délku náhrady nebo externě podporovanou část náhrad typu **CenterFlex** nebo **EndFlex**. Zavedení kanyly v těchto místech by mohlo způsobit embolizaci v oblasti lemu a/nebo vznik pseudoaneurysmatu.
- Na stejné místo náhrady nepoužívejte opakovaně nebo nadměrně svorky. Je-li nutné použít svorky, používejte pouze atraumatické nebo odpovídající cévní svorky s hladkými čelistmi. V opačném případě může dojít k poškození stěny náhrady.
- Při kontaktu s roztoky (např. alkoholem, olejem, vodnými roztoky atd.) může dojít ke ztrátě hydrofobních vlastností náhrady. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek prosakování přes stěnu náhrady. Předběžná koagulace této náhrady není nutná.
- Poté, co se náhrada dostala do kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami, se vyvarujte nadměrné manipulaci s náhradou. Před protažením náhrady skrz tunýlek neaplikujte do lumen náhrady žádný roztok násilím ani náhradu nenaplníte tekutinou, protože by mohlo dojít ke ztrátě hydrofobních vlastností náhrady. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek prosakování přes stěnu náhrady.
- ePTFE náhrady **IMPRO** NEVYSTAVUJTE teplotám vyšším než 260°C. PTFE se při zvýšených teplotách rozkládá a po rozložení vznikají vysoce toxické produkty¹.

14. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

15. Při vytváření tunýlku dbejte na to, aby se co nejvíce shodoval s vnějším průměrem náhrady. Příliš volný tunýlek by mohl zhoršit hojení a vést k vytvoření seromu podél cévní náhrady.

Bezpečnostní opatření

- Náhradu by měli používat pouze lékaři, kteří jsou kvalifikováni pro práci s cévními chirurgickými technikami. Poskytovatel péče je odpovědný za všechny pokyny týkající se odpovídající pooperační péče o pacienta.
- Lékař musí během implantace i po operaci dbát na to, aby bylo dodržováno používání aseptických technik.
- Při odstraňování externího spirálovitého podpůrného mechanismu (lemu) náhrad **IMPRO Flex** je nutné lem vyjmát pomalu a pod úhlem 90° k náhradě. Rychlé odmotávání a/nebo odstranění pod úhlem menším než 90° může mít za následek poškození náhrady. Pro odstranění kulíčky nepoužívejte chirurgické nože nebo ostré špičaté nástroje. Mohlo by to poškodit stěnu náhrady. Pokud k dojde k poškození, neměli byste dále segment náhrady použít. (Viz Obrázek 1.)

Poznámka: Spirálovitý podpůrný systém (lem) neodstraňujte z náhrady typu CenterFlex nebo EndFlex.

Obrázek 1



- Při šití příliš nenapínáte linii suty, dbejte na optimální vzdálenost stehů a správnou techniku šití a nezanedbávejte mezery mezi náhradou a cévou příjemce. Pokud nebudete dodržovat správné sešívací postupy, může dojít k prodloužení chirurgického otvoru, vytáhnutí stehu nebo krvácení z anastomózy a/nebo protžení. Další pokyny naleznete v části „Sešití“.
- Abyste minimalizovali nahromadění tekutiny kolem náhrady u extra-anatomických postupů přemostění nebo u periferních rekonstrukčních postupů, měli byste lymfatické cévy opatrně podvázat a neprodyšně uzavřít, zvláště v oblasti třísel.
- Podle potřeby zvažte u každého pacienta možnost antikoagulační léčby během operace a po ní.

Nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace, které mohou nastat u jakéhokoli chirurgického zákroku, včetně cévních náhrad, mimo jiné patří: přetržení nebo natržení linie suty, náhrady a/nebo cévy příjemce; krvácení v místech vpichů stehů; přebytek náhrady; trombóza; embolické příhody; okluze či stenóza; ultrafiltrace; vytvoření seromu; otoky končetiny zásobované implantátem; tvorba hematomu nebo pseudoaneurysmat; infekce; aneurysma/dilatace; prosakování krve; hemoragie; „steal“ fenomén; a/nebo kožní eroze.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné vybavení

Tunelovací zařízení, chirurgická nit, atraumatická svorka a/nebo nůžky.

Otevření balení

V jedné ruce podržte vnější přepravku. Odrhněte víko.

Vyjměte vnitřní přepravku. Pomalu odrhněte víko vnitřní přepravky a opatrně pomocí sterilních atraumatických nástrojů ručně sterilních rukavic vyjměte náhradu. Nepoužívejte ostré nebo těžké nástroje, náhrada by se mohla poškodit.

Všeobecné operační techniky

Techniky vytváření tunýlku

Před použitím pouzdra tunelovacího zařízení ověřte, že se rozměry vnějšího průměru cévní náhrady shodují s rozměry vnitřního průměru pouzdra.

Použití pouzdra tunelovacího zařízení je doporučeno, protože se tak minimalizuje nutnost manipulace s cévní náhradou, ochrání se vnější zesílení (lemování **Flex**) a napomůže se zachování celistvosti cévní náhrady.

Vytvořte tunýlek, který se nejvíce shoduje s vnějším průměrem náhrady. Tunýlek, který by byl příliš volný, by mohl způsobit děltravající hojení a mohl by vést k vytvoření seromu podél cévní náhrady. Viz **Upozornění č.6 a č.15**.

Anastomotická příprava náhrad s lemováním **Flex**

K odstranění lemování **Flex** použijte sterilní techniku. Cévní náhradu držte pevně v jedné ruce v rukavici. Druhou rukou, taktéž v rukavici, jemně prsty uchopte a zvedněte konec lemování. Pomalu jej odmotujte odlopnutím pod 90° úhlem směrem k náhradě. (Viz **Obrázek 1 a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č.3**). Odstraňte a odstraňte dostatečnou délku lemování ke zkrácení náhrady na správnou délku.

Sešití

Určete velikost náhrady správně, abyste minimalizovali nadměrné napětí chirurgické nitě. Použijte zahrocenou, neřezací jehlu s neabsorbovatelnou jednovláknovou suturou o přibližně stejné velikosti jako jehla. Stehy v náhradě provádějte 2 mm od sebe podle zakřivení jehly a jemně táhněte nit v úhlu 90°. Výběr správné velikosti náhrady před implantací minimalizuje délku trajektorie vpichu způsobenou nadměrným napětím. Viz **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č.5 a UPOZORNĚNÍ č.5**.

Trombektomie

Mezi techniky pro odstranění sraženin z náhrad **IMPRO** patří mimo jiné použití balónkových katétrů. Viz **Upozornění č.7**.

Podélný řez: Před zavedením katétru pro embolektomií použijte zajišťovací stehy. U produktu *IMPRA Flex™* propíchněte spirálovitý lem a základní náhradu. Po uzavření se spirálovitý lem sám vyrovná. Při uzavírání náhrady může pomoci záplata.

Příčný řez: Není zapotřebí žádných zajišťovacích stehů. Pro uzavření náhrady doporučujeme použít horizontální matracový adaptační steh.

Během časné pooperační doby je náhrada díky přirozenému vývoji hojení průsvitná.

Angiografie

Pokud je nutné provést angiografii během zákroku, měli byste pro aplikaci kontrastní látky použít arterii proximálně od náhrady.

Specifické operační postupy

Extra-anatomické bypassy (např. axillofemorální, femoro-femorální a axillobifemorální)

U extra-anatomických postupů přemostění je nutné dbát na následující techniky. Pokud tyto technické požadavky nedodržíte, může dojít ke zvětšení vpichu, mechanickému protřetí nebo přetřetí náhrady, líně sutury či cévy hostitele, trombóze, extrémní ztrátě krve, ztrátě funkce končetiny, ztrátě končetiny nebo smrti. **Viz UPOZORNĚNÍ č.5 A BEZPEČNOSTNÍ**

OPATŘENÍ č.4.

- Při určování délky náhrady, délky tunýlku a umístění tunýlku vezměte v úvahu pacientovu hmotnost a rozsah pohybů končetin. Vyhněte se tak vyvíjení přílišného tlaku na anastomózu a náhradu.
- Aby bylo možno určit správnou délku náhrady, zarouškujte pacienta tak, aby byl umožněn úplný pohyb paže, pletence ramenního nebo dolních končetin.
- Během chirurgického zákroku se vyhněte protrahované hyperabdukci paže. Nadměrná hyperabdukce může vést k poranění plexus brachialis.
- Náhrada by měla být dostatečně dlouhá, aby nedocházelo k napínání axilární či femorální anastomózy v celém rozsahu pohybů paže, pletence ramenního nebo dolních končetin. Náhrada by měla být umístěna pod velký prsní sval i malý prsní sval. (**Viz Obrázek 2.**)

Obrázek 2



- Někteří chirurgové zjistili, že zastříhnutí náhrady tak, aby byla o trochu větší, než je zapotřebí, ještě více snižuje riziko napínání náhrady nebo anastomózy.
- Důležité je správné skosení axilární anastomózy. Napětí na náhradu se minimalizuje, když umístíte náhradu kolmo k axilární arterii. Proto by úhel anastomózy měl být co nejmenší a neměl by přesáhnout 25° vzhledem k rovině řezu na konci náhrady.
- Umístěte anastomózu náhrady v blízkosti hrudního koše na první úsek axilární arterie 2. Neumístějte anastomózu na třetí úsek axilární arterie.
- Upozorněte pacienta na to, aby se po dobu minimálně šesti až osmi týdnů vyvaroval náhlých, extrémních nebo namáhavých pohybů paže, ramena či dolní končetiny, aby byla umožněna správná stabilizace náhrady. Měl by se vyvarovat běžných činností typu zvednutí paží nad ramena, natahování vpřed, protahování, házení, tahání, chůze s dlouhými kroky nebo otáčení. **Viz UPOZORNĚNÍ č.3, č.4 a č.5.**

Postupy krevního přístupu

Před použitím nechejte náhradu na místě přibližně dva týdny. Při propíchnutí náhrady před kompletním zhojením je zvýšené nebezpečí vytvoření hematomu.

1. Zavádějte jehlu krevního přístupu v úhlu 20° až 45° se skosením směrem nahoru. Po propíchnutí náhrady posuňte jehlu paralelně s náhradou.
2. MĚŇTE MÍSTA PRO ZAVEDENÍ KANYLY.
3. Nezavádějte kanylu opakovaně na stejné místo. Opakovaná kanylace může vést k vytvoření hematomu nebo pseudoaneuryzmatu. **NEZAVÁDĚJTE** kanylu v rámci délky proximální a distální anastomózy dialyzační jehly.
4. Striktně dodržujte aseptickou techniku, abyste minimalizovali riziko infekce.
5. Po vytáhnutí jehly vyvíjejte na místo zavedení kanyly mírný tlak pomocí prstů. Stlačení pomáhá při hemostázi.

Poznámka: Proximálně a distálně od místa stlačení by měl vždy být puls nebo záchvěv přibližně stejné intenzity.

6. Poučte pacienta o správné pooperační péči. **Viz UPOZORNĚNÍ č.8 a UPOZORNĚNÍ č.9.**

Literatura

1. Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3. vydání, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastic Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, 2. vydání, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu ná kupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu na základě uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení vámi zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TYKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NEPRÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU A ZACHÁZENÍM S NIM.

Některé země nepovolují vyloučení předpokládáných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že v rámci zákonu vaší země máte k dispozici další způsoby nápravy.

Datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů jsou pro informaci uživatele uvedena na poslední stránce této příručky. Pokud mezi tímto datem a dnem použití produktu uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard a zjistit, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného produktu.

KULLANMA TALİMATI

Ürün Tanımı, Alanları, Kontraendikasyonları, Uyarıları, Önemleri ve Ters Etkileri

Cihaz Tanımı

IMPRA® ePTFE vasküler greftleri genişletilmiş politetrafluoroetilen (ePTFE) yapılmıştır. **IMPRA Carboflo®** ePTFE vasküler greftlerinde ayrıca greft duvarlarının iç kısımlarına karbon emdirilmiştir.

Kullanma Endikasyonları

IMPRA ePTFE greftlerinin vasküler protezler olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Düz, Daralan, Kısa Daralan, Basamaklı, CenterFlex™ Greft ve EndFlex™ Greft Konfigürasyonlarının kan geçişi için subkütan arteriyovenöz yollar, baypas veya periferel arteriyel kan damarlarının rekonstrüksiyonu için kullanılmaları amaçlanmıştır. Daralan, kısa daralan ve basamaklı konfigürasyonlar çalma (steal) sendromu ve yüksek kalp çıkışı riskini en aza indirmeye yardımcı olabilirler. **CenterFlex** greft ve **EndFlex** greft konfigürasyonlarının çıkarılmaz bir harici spiral desteği (boncuklar) vardır ve kompresyon veya bükülmeye karşı direnç istenen yerlerde kullanılabilirler.

IMPRA Flex™ Greft Konfigürasyonları periferel arteriyel kan damarlarının rekonstrüksiyonu veya baypası amaçlıdır ve tüm greft boyunca çıkarılabilir bir spiral desteğe (boncuklar) sahiptirler. Bu greftler kompresyon veya bükülmeye karşı direnç istenen yerlerde kullanılabilirler.

Thinwall (ince duvarlı) greftlerin aşağıdakilerle ilgili uygulamalarda **IMPRA** vasküler greftlerinin kullanımı desteklemek veya kan geçişini sağlamak açısından karar verilmesine yeterli klinik veriler mevcut değildir: pulmoner arterler, serebral arterler, koroner arterler, brakiosefalik ana damar, kardiyak ven, pulmoner venler ve inferior veya superior vena cava.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

1. Tüm **IMPRA** ePTFE vasküler greftleri ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanmaktadır. **IMPRA** ePTFE vasküler greftleri etilen oksitle sterilize edilmiştir. Her greftin sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**
2. Etiketle basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
3. Uygun şekilde implante edilmediğinde Aksillofemoral, Femoral Femoral, veya Aksillobifemoral baypas işlemlerinde anastomoz veya greftte bozulma görülmüştür. Daha ileri talimat için Spesifik Operatif İşlemler (Ekstra-Anatomik Baypas İşlemleri) kısmına bakın. Thinwall ve **IMPRA Flex** Thinwall greftlerinin bu tür baypas işlemlerinde kullanılması **ÖNERİLMEZ.**
4. Ekstra-Anatomik işlemler (örn. Aksillofemoral, Femoral Femoral, veya Aksillobifemoral Baypas) için hasta greftin uygun şekilde stabilize olmasını sağlamak açısından en az altı-sekiz hafta ani, aşırı veya yorucu hareketlerden tümüyle kaçınılması gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Kolların omuzların üzerine kaldırılması, öne doğru uzanma, aşırı uzanma, bir şey atma, çekme, uzun adımlarla yürüme veya bükülmeye gibi rutin hareketlerden kaçınılmalıdır.
5. **IMPRA** ePTFE greftleri uzunlamasına esnemez (elastik değildir). Her işlem için doğru greft uzunluğu hastanın vücut ağırlığı, postürü ve greft implantasyonunun anatomik bölgesi üzerindeki hareket aralığı dikkate alınarak saptanmalıdır. Greftlerin uygun bir uzunluğa kesilmemesi anastomoz veya greftte bozulmaya neden olarak aşırı kanama, uzuv kaybı veya uzun fonksiyonu kaybı ve/veya ölüme yol açabilir.
6. Tünel açılırken greftin çok sert ve/veya aşırı şekilde manipülasyonu veya fazla sıkı veya fazla küçük bir tünele yerleştirilmesi spiral boncukların ayrılmasına ve/veya greftin parçalanmasına neden olabilir.
7. Greft lümeninde embolektomi veya balon anjiyoplasti kateterleri kullanıldığında şişirilmiş balon büyüklüğü greft iç çapına uygun olmalıdır. Balonun fazla şişirilmesi veya uygun olmayan büyüklükteki bir balonun kullanılması greftte genişlemeye veya hasara neden olabilir.
8. **CenterFlex** greft veya **EndFlex** greftlerinde harici spiral desteği (boncuklar) çıkarmayın. Boncukları çıkarmaya kalkışmak greft duvarına hasar verebilir. Hasar olursa grefti atın.
9. Harici desteği olan **IMPRA Flex** greftlerini greftin tüm uzunluğu boyunca ve **CenterFlex** veya **EndFlex** greftlerini harici destekli kısım boyunca kanüle etmeyin. Bu kısımlarda kanülasyon boncuk embolizasyonuna ve/veya psödoanevrizma oluşumuna yol açabilir.
10. Greftin aynı bölgesinde tekrarlayan veya aşırı klemplemeden kaçının. Klempleme gerekiyorsa greft duvarına zarar vermemi ölemek için sadece atravmatik veya uygun vasküler düzgün çeneli klempler kullanın.
11. Çözeltilere (örn. alkol, yağ, aköz çözeltiler, vs.) greftin hidrofobik özelliğinin kaybına yol açabilir. Hidrofobik bariyerin kaybı greft duvarının sızmasına neden olabilir. Böyle bir greftin önceden pıhtılaştırılması gerekir.
12. Greftin kan veya vücut sıvılarına maruz kaldıktan sonra fazla manipülasyonundan kaçının. Greft lümeninden zorla herhang bir çözelti enjekte etmeyin ve grefti, hidrofobik özellikleri kaybolacağından, tünelden çekmeden önce sıvıyla doldurmayın. Hidrofobik bariyerin kaybı greft duvarının sızmasına neden olabilir.
13. **IMPRA** ePTFE greftlerini 260°C (500°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz **BIRAKMAYIN.** PTFE yüksek sıcaklıklarda çözünür ve çok toksik dekompozisyon ürünleri oluşturur.
14. Kullanımdan sonra ürün biyolojik olarak tehlikeli hale gelebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.
15. Tünel oluşturma sırasında greftin dış çapına çok yakın bir tünel oluşturun. Çok gevşek bir tünel gecikmiş iyileşmeye neden olabilir ve ayrıca greft çevresinde serum oluşumuna da yol açabilir.

Önemler

1. Bu protez sadece vasküler cerrahi teknikleri konusunda vasıflı doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Hastayla ilgili tüm uygun postoperatif bakım talimatından doktor sorumludur.
2. Doktor implantasyon sırasında ve postoperatif olarak aseptik teknik kullanılmalıdır.
3. **IMPRA Flex** greftlerinin harici spiral desteği (boncuklar) çıkarırken boncuklar yavaşça ve greftle 90° açı yapacak şekilde çıkarılmalıdır. Hızlı bir şekilde soyma ve/veya 90°'den düşük bir açıda çıkarma greftte hasar verebilir. Greft duvarı hasar görebileceğinden boncukları çıkarmak için cerrahi bıçaklar veya keskin uçlu aletler kullanmayın. Hasar olursa greftin o segmenti kullanılmamalıdır. (**Referans Şekil 1.**)

Not: CenterFlex veya EndFlex greftlerinden spiral destek boncuklarını çıkarmayın.

Şekil 1



4. Sütür koyarken sütün hattının fazla gerilmesinden, sütün aralıklarının ve dokuya giriş yerlerinin uygun olmasından ve greft ile konak daman arasında aralık kalmasından kaçının. Doğru sütün koyma tekniklerine uyulmaması sütün deliğinin uzamasına, sütün dışan çekilmesine, anastomotik kanamaya ve/veya bozulmaya yol açabilir. Daha ileri talimat için "Sütün Koyma" kısmına bakın.
5. Ekstra-Anatomik baypas işlemleri veya periferel rekonstrüktif işlemler sırasında greft etrafında sıvı toplanmasını en aza indirmek için lenfatikler özellikle kasık bölgesinde dikkate bağlanmalı ve kapatılmalıdır.
6. Her hasta için uygun olduğu şekilde intraoperatif ve postoperatif antikoagülasyon tedavisi düşünün.

Advers Reaksiyonlar

Bir vasküler protezle ilgili her cerrahi işlemde olabilecek potansiyel komplikasyonlar, verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, aşağıda verilmiştir: sütün çizgisinin, greftin ve/veya konak damarının bozulması veya yırtılması; sütün deliğinden kanama; greftin büyük kalması; tromboz, embolik olaylar, oklüzyon veya stenoz; ultrafiltrasyon; serum oluşumu; implantasyon yapılan uzuv şişmesi; hematoma veya psödoanevrizma oluşması; enfeksiyon; anevrizma/dilatasyon; kan sızması; hemoraji; çalma sendromu; ve/veya cilt erozyonu.

KULLANMA TALİMATI

Gereken Ekipman

Tünel açıcı, sütün, atravmatik klemp ve/veya makas.

Ambalajın Açılması

Diş tepsisi bir elinizde tutun. Kapağı geriye doğru soyarak açın. İç tepsiyi çıkarın. İç tepsiyi kapalı olarak geriye doğru soyarak açın ve grefti steril atravmatik aletler veya steril eldivenler kullanarak dikkatle çıkarın. Greftin keskin veya kaba aletlerden hasar görmesinden kaçın.

Genel Operatif Teknikler

Tünel Açma Teknikleri

Bir kılıf tünel açıcı kullanmadan önce greft dış çapı boyutlarının kılıf iç çapı boyutlarına uyduğundan emin olun.

Bir kılıf tünel açıcı greft muamelesini en aza indireceğinden, dış desteği koruyacağından (**Flex** Beading: esnek boncuklar) ve greft bütünlüğünü devam ettirmeye yardımcı olacağından önerilir.

Grefti yerleştirmek için kullanılan spesifik tünel açıcıyla ilgili talimata daima uyun. Greftin dış çapına yakın bir tünel oluşturun. Çok gevşek bir tünel iyileşmeyi geciktirebilir ve greft çevresinde serum oluşmasına neden olabilir. (**Referans UYARI No 6 ve No 15.**)

Flex Beading Bulunan Greftlerin Anastomotik Hazırlanması

Flex Beading'i çıkarmak için steril teknik kullanın. Grefti eldivenli elinizle sıkıca tutun. Boncukların ucunu diğer eldivenli elinizin parmaklarıyla hafifçe tutup kaldırın. Boncukları yavaşça greft 90° açıyla soyarak çıkartın. (**Referans Şekil 1 ve ÖNLEM No 3.**) Grefti doğru uzunluğa kesecek kadar boncuğu çıkarın ve kesin.

Sütün Koyma

Grefti sütün çizgisinde aşırı gerginliği en aza indirecek şekilde doğru büyüklüğe getirin. Daralan ve kesici olmayan bir iğne ve iğneyle yaklaşık aynı büyüklükte olan emilmeyen bir monoflaman sütün kullanın. Grefti iğnenin eğimini takip ederek 2 mm'lik kısımlardan girin ve sütün yavaşça 90°'lik açıyla çekin. Greft uzunluğunun implantasyondan önce doğru belirlenmesi aşırı gerilim nedeniyle oluşan sütün deliği uzamasını en aza indirecektir. (**Referans ÖNLEM No 3 ve UYARI No 5.**)

Trombektomi

IMPRA greftlerinde pıhtı giderme teknikleri arasında, verilen teknikle kısıtlı olmamak üzere, balon kateterlerinin kullanımı da vardır. (**Referans UYARI No 7.**)

Longitudinal İnşizyon: Embolektomi kateterinin inersiyonundan önce sabitleme sütürleri yerleştirin. **IMPRA Flex** ürünleri için spiral boncuklar ve temel greft içinden kesin. Spiral boncuklar kapanmadan sonra tekrar hizalanacaktır. Greft kapatmaya yardımcı olarak bir yama düşünülebilir.

Transvers İnşizyon: Sabitleme sütürü gerekmez. Greft kapatma için bir horizontal matris sütürü önerilir.

Erken postoperatif dönemde iyileşmenin doğal gelişimi grefti translüsan hale getirir.

Anjiyografi

İşlem sırasında anjiyografi yapılırsa mümkünse enjeksiyon için greftin proksimalindeki arter kullanılmaktadır.

Spesifik Operatif İşlemler**Ekstra-Anatomik Baypas İşlemleri (örn. Aksillofemoral, Femoral Femoral ve Aksillobifemoral)**

Ekstra-Anatomik baypas işlemleri için aşağıdaki tekniklere özel dikkat gösterilmelidir. Bu teknik konulara dikkat edilmemesi suture deliğinin uzamasına, mekanik bozukluğa veya greft, suture çizgisi veya konak damarının yırtılması, tromboz, aşırı kan kaybı, uzuv fonksiyonu kaybı, uzuv kaybı veya ölüme neden olabilir. **Referans UYARI No 5 ve ÖNLEM No 4.**

- Anastomoz ve greft üzerine aşırı yük binmesini önlemek için greft uzunluğu, tünel uzunluğu ve konumunu belirlerken hastanın ağırlığı ve uzuv hareketi aralığını da dikkate alın.
- Doğru greft uzunluğunu belirlemek için hastayı kol, omuz eklemi veya bacakların tam hareketini mümkün kılacak şekilde örtün.
- Cerrahi işlem sırasında kolun uzun süreli hiperabduksiyonundan kaçının. Uzun süreli hiperabduksiyon brakiyal pleksus hasarına yol açabilir.
- Aksiller veya femoral anastomozu kol, omuz eklemi veya bacakların tüm hareket aralığı boyunca yük binmesini önlemek için yeterli greft uzunluğu bırakın. Graft hem pectoralis major hem pectoralis minor altına yerleştirilmelidir. (**Referans Şekil 2.**)

Şekil 2

- Graftin gerekenden biraz uzun kesilmesinin greft veya anastomozu yük binmesi riskini daha da azalttığı bazı cerrahlarca bildirilmiştir.
- Aksiller anastomozu doğru şekilde yönlendirin. Graft aksiller artere dik yerleştirildiğinde grefte yük binmesi en aza iner. Bu nedenle anastomotik açı mümkün olduğunca küçük olmalı ve greftin kesili ucuna göre 25°'yi geçmemelidir.
- Graft anastomozunu aksiller arterin birinci kısmı üzerinde göğüs kafesine yakın yerleştirin². Anastomozu aksiller arterin üçüncü kısmına yerleştirmeyin.
- Hasta greftin uygun şekilde stabilize olmasını sağlamak açısından kol, omuz ve bacaklarda en az altı-sekiz hafta ani, aşırı veya yorucu hareketlerden tümüyle kaçınılması gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Kolların omuzların üzerine kaldırılması, öne doğru uzanma, aşırı uzanma, bir şey atma, çekme, uzun adımlarla yürüme veya büküme gibi rutin hareketlerden kaçınılmalıdır. **Referans UYARI No 3, No 4, ve No 5.**

Kan Geçisi İşlemleri

Grafti kullanmadan önce yaklaşık iki hafta yerinde bırakın. Graft tam iyileşmeden ponksiyon yapılırsa hematoma oluşması ihtimali artar.

- Kan geçişi iğnesini açıklığı yukarı olacak şekilde 20° - 45° açıyla yerleştirin. Graftten geçildiğinde iğneyi grefte paralel olarak ilerletin.
- KANÜLASYON BÖLGELERİNİ DÖNÜŞÜMLÜ KULLANIN (DEĞİŞTİRİN).
- Aynı bölgede kanülasyonu tekrarlamayın. Tekrarlanan kanülasyon bir hematoma veya psödoanevrizma oluşmasına yol açabilir. Proksimal ve distal anastomozu diyaliz iğnesinin uzunluğundan daha yakın kısımlardan kanülasyon YAPMAYIN.
- Enfeksiyonu en aza indirmek için kesin aseptik teknik kullanın.
- İğneyi geri çektikten sonra kanülasyon bölgesine orta derecede dijital basınç uygulayın. Bu basınç hemostaza yardımcı olur.

Not: Kompresyon bölgesine proksimal ve distal olarak daima yaklaşık olarak eşit güçte bir nabız veya üfürüm olmalıdır.

- Hastaya uygun postoperatif bakım açısından talimat verin. **Referans UYARI No 8 ve No 9.**

Referanslar

- Guide to the Safe Handling Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editörler, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisini altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi intibasına göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olacaktır. Normal kullanım nedeniyle oluşan aşınma ve eskime veya bu ürünün kötü kullanımıyla oluşan hatalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ İSTER İFADE İSTER İMA EDİLMİŞ OLSUN VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VE SATILABİLİRLİKLE İLGİLİ İMA EDİLMİŞ GARANTİLER DE DAHİL AMA BUNLARLA KISITLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZ VEYA MUAMELE ETMENİZ NEDENİYLE OLUŞAN DOLAYLI, ZİMMİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR İÇİN SİZE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler imaya edilen garantiler ve zımnı veya sonuçsal hasarların kabul edilmemesine izin vermez. Ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlere hakkınız olabilir.

Bu talimat için revizyon numarası ve bir baskı veya revizyon tarihi bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisinde mevcuttur. Bu tarih ile ürünün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi olup olmadığını kontrol etmek için Bard ile irtibat kurmalıdır.



Lift Here
Soulever ici
Hier anheben
Sollevare qui
Levantar aquí
Hier optillen
Levantar por aquí
Ανασηκώστε Εδώ
Løft her
Lyft här
Nosta tästä
Løft her
Tu unieść
Itt emelje
Zvedněte zde
Buradan Kaldırın

SN

Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Nº de serie
Seriennummer
Número de série
Σειριακός Αριθμός
Seriennummer
Seriennummer
Sarjanumero
Seriennummer
Numer serii
Sorozatszám
Sériové číslo
Seri Numarası



Single Use
À usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Vain kertakäyttöön
Engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszeri használatra
Jednorázové použití
Tek Kullanım



Do Not Re-Sterilize.
Ne pas restériliser.
Nicht reesterilisieren.
Non risterilizzare.
No reesterilizar.
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilize.
Μην Επαναποστειρώνετε.
Må ikke reesteriliseres.
Omsterilisera inte.
Ei saa steriloida uudelleen.
Må ikke reesteriliseres.
Nie sterylizować ponownie.
Ne sterilizálja újra.
Neresterilizujte.
Tekrar Sterilize Etmeyin



Manufacture Date
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Vervaardigingsdatum
Data de fabrico
Ημερομηνία Κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produktionsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi

L

Length
Longueur
Länge
Lunghezza
Longitud
Lengte
Comprimento
Μήκος
Længde
Längd
Pituus
Lengde
Długość
Hosszúság
Délka
Uzunluk

D

Internal Diameter
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Diámetro interno
Binnendiameter
Diámetro Interno
Εσωτερική Διάμετρος
Indvendig diameter
Inre diameter
Sisähalkaisija
Innvendig diameter
Średnica wewnętrzną
Belső átmérő
Vnitřní průměr
İç Çap

REF

Catalog Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός Καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Číslo v katalogu
Katalog Numarası



Use By
Date limite d'utilisation
Verfalldatum (Verwendbar bis)
Utilizzare entro il
Fecha caducidad
Gebruiken voor
Prazo de validade
Χρήση Πριν
Anvendes inden
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin przydatności
Felhasználható
Spotfebovat do
Son Kullanma Tarihi

STERILE EO

Sterilized By Using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Αποστειρωμένο με Οξείδιο του Αιθυλενίου
Steriliseret med etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic

Apyrogène
Pyrogenfrei
Non piretogeno
Apirógeno
Niet pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfrit
Pyrogenfri
Pyrogeniitön
Pyrogenfri
Niepirogenny
Nem pirogén
Apyrogenní
Pirojenik Değildir



Attention, See Instructions For Use

Attention, voir les instructions d'utilisation.
Achtung! Siehe Gebrauchsinformationen
Attenzione, leggere le Istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso
Opgelet, zie gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
NB! Se Brugsanvisningen
Observera, se bruksanvisningen
Huomio, lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga – przed użyciem zapoznać się z instrukcją użycia
Figyelem, lásd a használati utasítást.
Pozor! Prostudujte si Pokyny k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız



Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
No usar si el envase está abierto o dañado
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Não utilizar no caso de a embalagem estar aberta ou danificada.
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
Må ikke anvendes, såfremt pakken er beskadiget eller åbnet.
Får ej användas om förpackningen skadats eller öppnats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott!
Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno
Ambalaj Açık veya Hasarlıysa Kullanmayın



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisällys
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerik



Manufactured By:

Fabriqu   par
Hersteller:
Prodotto da:
Fabricado por:
Geproduceerd door:
Fabricado por:
Κατασκευ  ζεται απ   την:
Fremstillet af:
Tillverkad av:
Valmistaja:
Tilvirket av:
Producent:
Gy  rt  :
V  yrobce:
  retici:

EC REP

E.E.A. Authorized Representative

Repr  sentant autorisé EEA
EWR-Bevollm  chtigter
Rappresentante autorizzato EEA
Representante autorizado de EEE
EER geautoriseerde vertegenwoordiger
Representante autorizado no EEE
  ξουσιοδοτημ  νος αντιπρ  σωπος για τον Ε.Ο.Χ. (Ευρωπαϊκ   Οικονομικ   Χ  ρο)
  S-autoriseret représentant
EEA Auktoriserad representant
ETA:n valtuutettu edustaja
  S-autoriseret representant
Autoryzowany przedstawiciel dla kraj  w Europejskiego Obszaru Gospodarczego
EGT meghatalmazott k  pv  sel  
Autorizovaný z  stupce EHS
EEA Yetkili Temsilcisi



ePTFE Vascular Graft

Prothèse vasculaire en ePTFE
ePTFE Gef    prothese
Protesi vascolare in ePTFE
Prótesis vascular de PTFEe
ePTFE vaatprothese
Prótese vascular de ePTFE
Αγγειακ   μ  σχευμα απ   ePTFE
ePTFE vaskul  ert transplantat
ePTFE vaskul  rt graft
ePTFE-verisuoniproteesi
ePTFE kargraft
Proteza naczyniowa ePTFE
ePTFE   rgraft
C  vn   náhrada z ePTFE
ePTFE Vasküler Graft



IMPRA ePTFE Regular Wall Vascular Graft

Prothèse vasculaire en ePTFE    paroi standard IMPRA
IMPRA ePTFE Normalwandige Gef    prothese
Protesi vascolare IMPRA in ePTFE a parete regolare
Prótesis vascular con paredes regulares IMPRA de PTFEe
IMPRA ePTFE vaatprothese met normale wand
Prótese vascular IMPRA de ePTFE de parede normal
Αγγειακ   μ  σχευμα IMPRA απ   ePTFE κανονικ   τοιχ  ματος
IMPRA ePTFE Regular Wall vaskul  ert transplantat
IMPRA ePTFE Regular Wall vaskul  rt graft
Normaalisein  m  inen IMPRA ePTFE -verisuoniproteesi
IMPRA ePTFE kargraft, vanlig vegg
Proteza naczyniowa IMPRA ePTFE – standardowa grubo    cianki
IMPRA ePTFE normal falvastags  g     rgraft
C  vn   náhrada IMPRA z ePTFE pro pou  it   u standardn  ch st  n
IMPRA ePTFE Normal Duvarl   Vasküler Graft



IMPRA ePTFE Thinwall Vascular Graft

Prothèse vasculaire en ePTFE    paroi mince IMPRA
IMPRA ePTFE D  nnwandige Gefäßprothese
Protesi vascolare IMPRA in ePTFE a parete sottile Thinwall
Prótesis vascular de IMPRA Thinwall de PTFEe
IMPRA ePTFE vaatprothese met dunne wand
Prótese vascular IMPRA de ePTFE de parede fina
Αγγειακ   μ  σχευμα IMPRA απ   ePTFE λεπτ   τοιχ  ματος
IMPRA ePTFE Thinwall vaskul  ert transplantat
IMPRA ePTFE Thinwall vaskul  rt graft
Ohutsein  m  inen IMPRA ePTFE -verisuoniproteesi
IMPRA ePTFE kargraft, tynn vegg
Proteza naczyniowa cienko  cienna IMPRA ePTFE Thinwall
IMPRA ePTFE Thinwall   rgraft
C  vn   náhrada IMPRA z ePTFE pro pou  it   u tenk  ch st  n
IMPRA ePTFE Thinwall (Ince Duvarl  ) Vasküler Graft



Variously protected by one or more of the following U.S. Patents: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Other U.S. and Foreign Patents Pending.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.
Diversement protégée par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. D'autres brevets ont été déposés aux États-Unis et dans d'autres pays.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
Geschützt durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Weitere US-Patente und Patente anderer Staaten anhängig.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
Protetto in varia misura da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Richiesta di altri brevetti statunitensi ed esteri in corso.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
Protegido por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Otras patentes estadounidenses y extranjeras pendientes.
Copyright © 2008, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
Beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,641,443; 5,827,327; 6,436,135; 6,589,278; 6,190,590; 6,273,912; 6,203,735; 5,861,026; 6,221,101; 6,746,480. Andere octrooien in de VS en in andere landen aangevraagd.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
Protegido de diversas maneiras por uma ou mais das seguintes patentes americanas: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Outras patentes americanas e estrangeiras pendentes.
Copyright © 2008, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.
Το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν αναγνωριστεί στις ΗΠΑ: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες έχουν υποβληθεί προς κατοχύρωση.
Πνευματικά δικαιώματα © 2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.
Beskyttet på forskellig vis af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Andre amerikanske og udenlandske patenter anmeldt.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.
Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5 641 443, 5 827 327, 6 436 135, 6 589 278, 6 190 590, 6 273 912, 6 203 735, 5 861 026, 6 221 101, 6 746 480. Patentsökt i USA och andra länder.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tryckt i USA
Tuote on yhden tai useamman alla mainitun Yhdysvaltain patentin suojaama: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Muita Yhdysvaltain ja muiden maiden patentteja on haussa.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.
Beskyttet på forskellig vis av en eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Andre amerikanske og utenlandske patentanmeldinger foreligger.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
Produkt jest obięty ochroną patentową jednym lub większą liczbą spośród następujących patentów amerykańskich: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Zgłoszono wnioski patentowe w sprawie pozostałych patentów w Stanach Zjednoczonych i za granicą.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki.
A következő egy vagy több USA szabadalmak által különbözöképpen védve: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Egyéb USA és nemzetközi szabadalmazási eljárások folyamatban.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
Různé chráněno jedním nebo více z následujících amerických patentů: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Další patenty v USA a dalších zemích v řízení.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.
Aşağıdaki ABD Patentlerinden biri veya birkaçı ile çeşitli biçimlerde korunmaktadır: 5,641,443, 5,827,327, 6,436,135, 6,589,278, 6,190,590, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101, 6,746,480. Diğer ABD Patentleri ve Yabancı Patentler Beklemededir.
Telif hakkı © 2008 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.



Bard, IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex and the blue lines design are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** et le logo Blue Lines sont des marques de fabrique et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** und das Blaue-Linien-Design sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** e il design delle linee blu sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** y el diseño de líneas azules son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** en het ontwerp met de blauwe lijnen zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** e o desenho de linhas azuis são marcas comerciais e/ou marcas registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Οι ονομασίες Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** και το σχέδιο με τις μπλε γραμμές είναι εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** og designet med de blå linjer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller en affilieret virksomhed.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** och de blå linjerna är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller ett närstående företag.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** ja siniviivamalli ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** og det blå strekmønsteret er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** i projekt graficzny niebieskich linii są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** és a kékvonalas kivitel a C. R. Bard, Inc. vagy társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** a design příslušných log jsou obchodními známkami a/nebo registrovanými obchodními známkami společnosti C. R. Bard, Inc. nebo pobočky.
Bard, **IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex** ve blue lines design, C. R. Bard, Inc. veya bir bağlı kuruluşun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.



Manufactured By:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR



EC REP

E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK



PK0115400

PK0115400 Rev. 4 01/08